



# МІНІСТЕРСТВО ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я УКРАЇНИ

## НАКАЗ

Київ

08 жовтень 2024 року

№ 1714

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

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

### **НАКАЗУЮ:**

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

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

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

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

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

6. Контроль за виконанням цього наказу покласти на першого заступника Міністра Сергія Дуброва.

**Міністр**

**Віктор ЛЯШКО**

Додаток 1  
до наказу Міністерства охорони  
здоров'я України «Про державну  
реєстрацію (перереєстрацію)  
лікарських засобів (медичних  
імунобіологічних препаратів) та  
внесення змін до реєстраційних  
матеріалів»  
від 08 жовтня 2024 року № 1714

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

| №<br>п/п | Назва<br>лікарського<br>засобу | Форма випуску<br>(лікарська форма,<br>упаковка)                                                                             | Заявник                                     | Країна<br>заявника | Виробник                         | Країна<br>виробника | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               | Умови<br>випуску | Рекламув<br>ання | Номер<br>реєстраційного<br>посвідчення |
|----------|--------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------|--------------------|----------------------------------|---------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------|------------------|----------------------------------------|
| 1.       | АКСИТИНІБ-<br>ВІСТА            | таблетки, вкриті<br>плівковою<br>оболонкою, по 1 мг;<br>по 7 таблеток у<br>блістері, по 8<br>блістерів у<br>картонній пачці | Містрал<br>Кепітал<br>Менеджмент<br>Лімітед | Англія             | Сінтон Хіспанія,<br>С.Л.         | Іспанія             | реєстрація на 5 років<br><br>Періодичність подання регулярно<br>оновлюваного звіту з безпеки, відповідно до<br>Порядку здійснення фармаконагляду,<br>затвердженого наказом Міністерства<br>охорони здоров'я України від 27 грудня<br>2006 року № 898, зареєстрованого в<br>Міністерстві юстиції України 29 січня 2007<br>року за № 73/13340 (у редакції наказу<br>Міністерства охорони здоров'я України від<br>26 вересня 2016 року № 996), становить:<br>згідно зі строками, зазначеними у<br>періодичності подання регулярних звітів з<br>безпеки. | за<br>рецептом   | Не<br>підлягає   | UA/20632/01/01                         |
| 2.       | АКСИТИНІБ-<br>ВІСТА            | таблетки, вкриті<br>плівковою<br>оболонкою, по 5 мг;<br>по 7 таблеток у<br>блістері, по 8<br>блістерів у<br>картонній пачці | Містрал<br>Кепітал<br>Менеджмент<br>Лімітед | Англія             | Сінтон Хіспанія,<br>С.Л.         | Іспанія             | реєстрація на 5 років<br><br>Періодичність подання регулярно<br>оновлюваного звіту з безпеки, відповідно до<br>Порядку здійснення фармаконагляду,<br>затвердженого наказом Міністерства<br>охорони здоров'я України від 27 грудня<br>2006 року № 898, зареєстрованого в<br>Міністерстві юстиції України 29 січня 2007<br>року за № 73/13340 (у редакції наказу<br>Міністерства охорони здоров'я України від<br>26 вересня 2016 року № 996), становить:<br>згідно зі строками, зазначеними у<br>періодичності подання регулярних звітів з<br>безпеки. | за<br>рецептом   | Не<br>підлягає   | UA/20632/01/02                         |
| 3.       | ГВАЙФЕНЕЗ<br>ИН                | кристалічний<br>порошок                                                                                                     | ПрАТ<br>"Фармацевти                         | Україна            | Синтокем Лабс<br>Прайват Лімітед | Індія               | реєстрація на 5 років                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                | -                | Не<br>підлягає   | UA/20630/01/01                         |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                                                                                                                 | Заявник                                              | Країна заявника | Виробник                                                                                                                                                         | Країна виробника | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------|-----------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|--------------|----------------------------------|
|       |                          | (субстанція) у пакетах подвійних поліетиленових для фармацевтичного застосування                                                                                          | чна фірма "Дарниця"                                  |                 |                                                                                                                                                                  |                  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |                |              |                                  |
| 4.    | ІМАТИНІБ-ВІСТА АС        | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 100 мг: по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в пачці з картону                                                               | Містрал Кепітал Менеджмент Лімітед                   | Англія          | РЕМЕДІКА ЛТД                                                                                                                                                     | Кіпр             | реєстрація на 5 років<br><br>Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки, відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за № 73/13340 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки. | за рецептом    | Не підлягає  | UA/20633/01/01                   |
| 5.    | ІМАТИНІБ-ВІСТА АС        | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 400 мг: по 10 таблеток у блістері; по 12 блістерів у пачці з картону                                                             | Містрал Кепітал Менеджмент Лімітед                   | Англія          | РЕМЕДІКА ЛТД                                                                                                                                                     | Кіпр             | реєстрація на 5 років<br><br>Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки, відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за № 73/13340 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки. | за рецептом    | Не підлягає  | UA/20633/01/02                   |
| 6.    | ФІЛГРАСТИ М-ВІСТА        | розчин для ін'єкцій або інфузій по 48 мл МО/0,8 мл; по 0,8 мл (48 мл МО) у попередньо наповненому шприці, з пристроєм для безпечного введення; по 5 попередньо наповнених | Товариство з обмеженою відповідальністю "БУСТ ФАРМА" | Україна         | виробництво готової лікарської форми, первинна та вторинна упаковка, контроль якості, випуск серії: Тева Фармацевтікал Індастріз Лтд., Ізраїль; контроль якості: | Ізраїль/ Литва   | реєстрація на 5 років.<br><br>Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки, відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за № 73/13340 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить:                                                                                     | за рецептом    | Не підлягає  | UA/20634/01/02                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                                                                                                                                                                       | Заявник                                              | Країна заявника | Виробник                                                                                                                                                                                 | Країна виробника | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------|-----------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|--------------|----------------------------------|
|       |                          | шприців з пристроєм для безпечного введення у пачці                                                                                                                                                                             |                                                      |                 | ЮАБ Тева Балтікс, Литва                                                                                                                                                                  |                  | згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |                |              |                                  |
| 7.    | <b>ФІЛГРАСТИ М-ВІСТА</b> | розчин для ін'єкцій або інфузій по 30 млн МО/0,5 мл; по 0,5 мл (30 млн МО) у попередньо наповненому шприці, з пристроєм для безпечного введення; по 5 попередньо наповнених шприців з пристроєм для безпечного введення у пачці | Товариство з обмеженою відповідальністю "БУСТ ФАРМА" | Україна         | виробництво готової лікарської форми, первинна та вторинна упаковка, контроль якості, випуск серії: Тева Фармацевтікал Індастріз Лтд., Ізраїль; контроль якості: ЮАБ Тева Балтікс, Литва | Ізраїль/Литва    | реєстрація на 5 років.<br><br>Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки, відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за № 73/13340 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки. | за рецептом    | Не підлягає  | <b>UA/20634/01/01</b>            |

**В.о. начальника  
Фармацевтичного управління**

**Олександр ГРІЦЕНКО**

Додаток 2  
до наказу Міністерства охорони  
здоров'я України «Про державну  
реєстрацію (перереєстрацію)  
лікарських засобів (медичних  
імунобіологічних препаратів) та  
внесення змін до реєстраційних  
матеріалів»  
від 08 жовтня 2024 року № 1714

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 | Рекламув<br>ання | Номер<br>реєстраційного<br>посвідчення |
|----------|--------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------|--------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------|------------------|----------------------------------------|
| 1.       | БАРІЮ<br>СУЛЬФАТ ДЛЯ<br>РЕНТГЕНОСКОП<br>ії | порошок для<br>приготування<br>суспензії по 80 г у<br>пакеті; по 10<br>пакетів у коробці з<br>картону                         | ТОВАРИСТВО<br>З<br>ОБМЕЖЕНОЮ<br>ВІДПОВІДАЛЬН<br>ІСТЮ<br>«КОРПОРАЦІЯ<br>«ЗДОРОВ'Я» | Україна            | Товариство з<br>обмеженою<br>відповідальністю<br>"Фармацевтична<br>компанія<br>"Здоров'я" | Україна             | перереєстрація на необмежений<br>термін<br>Оновлено інформацію у розділі<br>"Побічні реакції" щодо важливості<br>звітування про побічні реакції та у<br>розділі "Упаковка" (редагування)<br>інструкції для медичного застосування<br>лікарського засобу.<br><br>Резюме плану управління ризиками<br>версія 1.0 додається.<br>Періодичність подання регулярно<br>оновлюваного звіту з безпеки,<br>відповідно до Порядку здійснення<br>фармаконагляду, затвердженого<br>наказом Міністерства охорони<br>здоров'я України від 27 грудня 2006<br>року № 898, зареєстрованого в<br>Міністерстві юстиції України 29 січня<br>2007 року за № 73/13340 (у редакції<br>наказу Міністерства охорони здоров'я<br>України від 26 вересня 2016 року №<br>996), становить: згідно зі строками,<br>зазначеними у періодичності подання<br>регулярних звітів з безпеки. | за<br>рецептом   | Не<br>підлягає   | UA/17867/01/01                         |
| 2.       | БІНФІН                                     | таблетки, вкриті<br>плівковою<br>оболонкою, по 5 мг;<br>по 15 таблеток у<br>блістері; по 2<br>блістери у коробці з<br>картону | Гетеро Лабз<br>Лімітед                                                            | Індія              | Гетеро Лабз<br>Лімітед                                                                    | Індія               | перереєстрація на необмежений<br>термін<br>Оновлено інформацію в інструкції для<br>медичного застосування лікарського<br>засобу у розділах: "Особливості<br>застосування", "Застосування у період<br>вагітності або годування груддю",<br>"Побічні реакції" відповідно до<br>інформації щодо медичного<br>застосування референтного                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     | за<br>рецептом   | Не<br>підлягає   | UA/17517/01/01                         |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                         | Заявник     | Країна заявника | Виробник    | Країна виробника | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|-------------------------------------------------------------------|-------------|-----------------|-------------|------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|--------------|----------------------------------|
|       |                          |                                                                   |             |                 |             |                  | <p>лікарського засобу (Proscar 5 mg film-coated tablets) а також у розділі "Побічні реакції" щодо важливості звітування про побічні реакції.</p> <p>Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки, відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за № 73/13340 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки.</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |                |              |                                  |
| 3.    | БРІОНІТ®                 | краплі очні, розчин по 5 мл у флаконі; по 1 або 3 флакони у пачці | АТ "Фармак" | Україна         | АТ "Фармак" | Україна          | <p>Перереєстрація на необмежений термін</p> <p>Оновлено інформацію в інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділах "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Передозування", "Побічні реакції" відповідно до інформації референтного лікарського засобу (Комбіган®, краплі очні, розчин), а також у розділі "Побічні реакції" щодо важливості звітування про побічні реакції.</p> <p>Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки, відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за № 73/13340 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки.</p> | за рецептом    | Не підлягає  | UA/17935/01/01                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                                                                    | Заявник           | Країна заявника | Виробник                                                                                                                                 | Країна виробника | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------|-----------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|--------------|----------------------------------|
| 4.    | БУДІКСОН НЕБ             | суспензія для розпилення по 0,5 мг/мл; по 2 мл у контейнері; по 5 контейнерів у конверті; по 4 конверти в картонній коробці  | АТ "Адамед Фарма" | Польща          | виробництво та пакування, контроль якості: "Генетик" С.П.А., Італія ; виробник відповідальний за випуск серії: АТ «Адамед Фарма», Польща | Італія/ Польща   | перереєстрація на необмежений термін.<br>Оновлено інформацію в інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділах: "Показання", "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", "Побічні реакції" відповідно до інформації щодо медичного застосування референтного лікарського засобу (ПУЛЬМІКОРТ, суспензія для розпилення), а також у розділі "Побічні реакції" щодо важливості звітування про побічні реакції.<br><br>Резюме плану управління ризиками версія 1.2 додається.<br>Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки, відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за № 73/13340 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки. | за рецептом    | Не підлягає  | UA/17949/01/03                   |
| 5.    | БУДІКСОН НЕБ             | суспензія для розпилення по 0,25 мг/мл; по 2 мл у контейнері; по 5 контейнерів у конверті; по 4 конверти в картонній коробці | АТ "Адамед Фарма" | Польща          | виробництво та пакування, контроль якості: "Генетик" С.П.А., Італія; виробник відповідальний за випуск серії: АТ «Адамед Фарма», Польща  | Італія/ Польща   | перереєстрація на необмежений термін.<br>Оновлено інформацію в інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділах: "Показання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      | за рецептом    | Не підлягає  | UA/17949/01/02                   |

| № 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>механізмами", "Спосіб застосування та дози", "Побічні реакції" відповідно до інформації щодо медичного застосування референтного лікарського засобу (ПУЛЬМІКОРТ, суспензія для розпилення), а також у розділі "Побічні реакції" щодо важливості звітування про побічні реакції.</p> <p>Резюме плану управління ризиками версія 1.2 додається.</p> <p>Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки, відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за № 73/13340 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки.</p> |                |              |                                  |
| 6.    | ГЕФІТИНІБ-ВІСТА          | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 250 мг, по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в картонній коробці | Містрал Кепітал Менеджмент Лімітед | Англія          | дільниця, що відповідає за повний цикл виробництва: Сінтон Хіспанія, С.Л., Іспанія; дільниця, що відповідає за контроль якості (фізико-хімічний): Квінта - Аналітика с.р.о., Чеська Республіка; дільниця, що відповідає за пакування: Джі І Фармасьютікалс, Лтд, Болгарія | Іспанія/ Чеська Республіка/ Болгарія | <p>перереєстрація на необмежений термін.</p> <p>Оновлено інформацію в інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділах "Передозування", "Побічні реакції" відповідно до інформації референтного лікарського засобу (IRESSA 250 mg film-coated tablets), а також у розділі "Побічні реакції" щодо важливості звітування про побічні реакції.</p> <p>Резюме плану управління ризиками версія 1.2 додається.</p> <p>Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки, відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 січня</p>                                                                                                                                       | за рецептом    | Не підлягає  | UA/17956/01/01                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                                                          | Заявник                        | Країна заявника | Виробник                                            | Країна виробника | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------|-----------------|-----------------------------------------------------|------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|--------------|----------------------------------|
|       |                          |                                                                                                                    |                                |                 |                                                     |                  | 2007 року за № 73/13340 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |                |              |                                  |
| 7.    | ГІНЕНОРМ                 | розчин вагінальний 0,1 % по 100 мл у флаконі; по 5 флаконів у комплекті із стерильною канюлею в картонній упаковці | Ескулапіус Фармасьютічі С.р.л. | Італія          | ХІМІЧНО-ФАРМАЦЕВТИЧНА ЛАБОРАТОРІЯ "А. СЕЛЛА" С.Р.Л. | Італія           | перереєстрація на необмежений термін<br>Оновлено інформацію в інструкції для медичного застосування лікарського засобу в розділах "Фармакологічні властивості" (редагування тексту), "Особливості застосування", "Застосування в період вагітності або годування груддю" (редагування тексту та уточнення інформації), "Спосіб застосування та дози" (редагування тексту та уточнення інформації), "Передозування", "Побічні реакції", "Заявник" та "Місцезнаходження та адреса місця провадження його діяльності" відповідно до матеріалів реєстраційного дос'є.<br><br>Резюме плану управління ризиками версія 0.1 додається.<br>Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки, відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за № 73/13340 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки. | за рецептом    | Не підлягає  | UA/17121/01/01                   |
| 8.    | ЛЕВЕТИРАЦЕТАМ            | порошок (субстанція) у подвійних поліетиленових пакетах для фармацевтичного застосування                           | Діві'с Лабораторіс Лімітед     | Індія           | Діві'с Лабораторіс Лімітед                          | Індія            | перереєстрація на необмежений термін                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   | -              | Не підлягає  | UA/18143/01/01                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу    | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                                                                                            | Заявник                         | Країна заявника | Виробник                          | Країна виробника | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|-----------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------|-----------------|-----------------------------------|------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|--------------|----------------------------------|
| 9.    | ЛОРАНГІН                    | розчин для ротової порожнини по 100 мл, 120 мл у флаконі; по 1 флакону у пачці з картоном                                                            | ТОВ "Тернофарм"                 | Україна         | ТОВ "Тернофарм"                   | Україна          | перереєстрація на необмежений термін.<br>Оновлено інформацію у розділах "Особливості застосування", "Спосіб застосування та дози", "Побічні реакції" інструкції для медичного застосування лікарського засобу відповідно до референтного лікарського засобу ГІВАЛЕКС, розчин для ротової порожнини, а також у розділі "Побічні реакції" щодо важливості звітування про побічні реакції.<br>Резюме плану управління ризиками версія 1.0 додається.<br>Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки, відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за № 73/13340 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки. | без рецепта    | підлягає     | UA/17765/01/01                   |
| 10.   | МОКСИФЛОКСАЦИНУ ГІДРОХЛОРИД | порошок або кристали (субстанція) у подвійних поліетиленових пакетах для фармацевтичного застосування                                                | ВЕЗ Фармахем д.о.о.             | Хорватія        | МСН Фармахем Приват Лімітед       | Індія            | перереєстрація на необмежений термін                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     | -              | Не підлягає  | UA/18030/01/01                   |
| 11.   | НАЛБУФІН                    | розчин для ін'єкцій, 10 мг/мл; по 1 мл в ампулі; по 5 ампул у контурній чарунковій упаковці; по 1 контурній чарунковій упаковці в картонній упаковці | ДЖІВДХАРА ФАРМА ПРАЙВІТ ЛІМІТЕД | Індія           | СТЕРИЛ-ДЖЕН ЛАЙФ САЙЄНСІЗ (П) ЛТД | Індія            | перереєстрація на необмежений термін<br><br>Оновлено інформацію в інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділах "Фармакотерапевтична група. Код АТХ" (щодо назви без зміни коду АТХ), "Фармакологічні властивості", "Показання" (уточнення), "Протипоказання", "Взаємодія з                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        | за рецептом    | Не підлягає  | UA/17533/01/01                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                              | Заявник            | Країна заявника | Виробник                                                                                                                                                                                              | Країна виробника | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------|--------------------|-----------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|--------------|----------------------------------|
|       |                          |                                                                                        |                    |                 |                                                                                                                                                                                                       |                  | іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами", "Спосіб застосування та дози", "Діти", "Передозування", "Побічні реакції", "Несумісність" відповідно до інформації референтного лікарського засобу (NALBUPHINE SERB 20 mg/2 ml, solution injectable), а також у розділі "Побічні реакції" щодо важливості звітування про побічні реакції. Резюме плану управління ризиками версія 1.1 додається. Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки, відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за № 73/13340 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки. |                |              |                                  |
| 12.   | ОМЕПРАЗОЛ                | капсули тверді кишковорозчинні по 20 мг, по 7 капсул у блістері; по 4 блістери в пачці | ТОВ "АРТЕРІУМ ЛТД" | Україна         | виробництво, первинне та вторинне пакування, контроль та випуск серії: Лабораторіос Ліконса, С.А., Іспанія; ділянка для альтернативного вторинного пакування: Аtdіс Фарма, С.Л., Іспанія; ділянка для | Іспанія          | перереєстрація на 5 років<br>Оновлено інформацію в інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділах: "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Передозування", "Побічні реакції" відповідно до інформації щодо медичного застосування референтного лікарського засобу (Losec, hard gastro-resistant capsules).<br><br>Резюме плану управління ризиками версія 1.1 додається.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  | за рецептом    | Не підлягає  | UA/17985/01/01                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                                                                                                                  | Заявник                   | Країна заявника   | Виробник                                                                                                                                                             | Країна виробника | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------|-------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|--------------|----------------------------------|
|       |                          |                                                                                                                                                                            |                           |                   | альтернативного контролю за показником МБЧ: Лабораторіо Ечеварне, С.А., Іспанія; ділянка для альтернативного вторинного пакування: Манантіал Інтегра, С.Л.У, Іспанія |                  | Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки, відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за № 73/13340 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |                |              |                                  |
| 13.   | <b>ПРЕСАРТАН®-50</b>     | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 50 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в картонній коробці; по 14 таблеток у блістері; по 2 блістери в картонній коробці | Іпка Лабораторізі Лімітед | Індія             | Іпка Лабораторізі Лімітед                                                                                                                                            | Індія            | перереєстрація на необмежений термін<br>Оновлено інформацію в Інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділах "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Передозування", "Побічні реакції" відповідно до інформації з безпеки застосування лікарського засобу.<br><br>Резюме плану управління ризиками версія 2.0 додається.<br>Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки, відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за № 73/13340 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки. | за рецептом    | Не підлягає  | UA/8575/01/02                    |
| 14.   | <b>СЕВІКАР</b>           | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 40 мг/10 мг; по 14 таблеток у блістері; по 2 блістера у                                                                           | Зентіва, к.с.             | Чеська Республіка | Даїчі Санкіо Юроуп ГмбХ                                                                                                                                              | Німеччина        | перереєстрація на необмежений термін<br>Оновлено інформацію в інструкції для медичного застосування лікарського засобу в розділах "Фармакотерапевтична група. Код                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           | за рецептом    | Не підлягає  | UA/17647/01/03                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                                                       | Заявник       | Країна заявника   | Виробник                | Країна виробника | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------|-------------------|-------------------------|------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|--------------|----------------------------------|
|       |                          | картонній пачці                                                                                                 |               |                   |                         |                  | <p>АТХ" (редаговано текст розділу без фактичної зміни коду АТХ),<br/> "Фармакологічні властивості"<br/> (редагування тексту та уточнення інформації), "Показання" (редагування тексту та уточнення інформації),<br/> "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій",<br/> "Особливості застосування",<br/> "Застосування у період вагітності або годування груддю" (редагування тексту та уточнення інформації),<br/> "Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами" (редагування тексту та уточнення інформації), "Спосіб застосування та дози" (редагування тексту та уточнення інформації), "Діти" (редагування тексту та уточнення інформації), "Передозування", "Побічні реакції" відповідно до матеріалів реєстраційного досьє.</p> <p>Резюме плану управління ризиками версія 2.0 додається.<br/> Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки, відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за № 73/13340 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки.</p> |                |              |                                  |
| 15.   | СЕВІКАР                  | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 20 мг/5 мг; по 14 таблеток у блістері; по 2 блістери у картонній пачці | Зентіва, к.с. | Чеська Республіка | Даїчі Санкіо Юроуп ГмбХ | Німеччина        | <p>перереєстрація на необмежений термін</p> <p>Оновлено інформацію в інструкції для медичного застосування лікарського засобу в розділах</p> <p>"Фармакотерапевтична група. Код АТХ" (редаговано текст розділу без фактичної зміни коду АТХ),</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  | за рецептом    | Не підлягає  | UA/17647/01/01                   |

| № 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>"Фармакологічні властивості" (редагування тексту та уточнення інформації), "Показання" (редагування тексту та уточнення інформації), "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю" (редагування тексту та уточнення інформації), "Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами" (редагування тексту та уточнення інформації), "Спосіб застосування та дози" (редагування тексту та уточнення інформації), "Діти" (редагування тексту та уточнення інформації), "Передозування", "Побічні реакції" відповідно до матеріалів реєстраційного досьє.</p> <p>Резюме плану управління ризиками версія 2.0 додається.</p> <p>Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки, відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за № 73/13340 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки.</p> |                |              |                                  |
| 16.   | СЕВІКАР                  | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 40 мг/5 мг; по 14 таблеток у блістері; по 2 блістера у картонній пачці | Зентіва, к.с. | Чеська Республіка | Даїчі Санкіо Юроуп ГмбХ | Німеччина        | <p>перереєстрація на необмежений термін</p> <p>Оновлено інформацію в інструкції для медичного застосування лікарського засобу в розділах</p> <p>"Фармакотерапевтична група. Код АТХ" (редаговано текст розділу без фактичної зміни коду АТХ),</p> <p>"Фармакологічні властивості" (редагування тексту та уточнення</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   | за рецептом    | Не підлягає  | UA/17647/01/02                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                                                                                          | Заявник                       | Країна заявника | Виробник                                                                                                                                  | Країна виробника | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------|-----------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|--------------|----------------------------------|
|       |                          |                                                                                                                                                    |                               |                 |                                                                                                                                           |                  | інформації), "Показання" (редагування тексту та уточнення інформації), "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю" (редагування тексту та уточнення інформації), "Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами" (редагування тексту та уточнення інформації), "Спосіб застосування та дози" (редагування тексту та уточнення інформації), "Діти" (редагування тексту та уточнення інформації), "Передозування", "Побічні реакції" відповідно до матеріалів реєстраційного досьє.<br><br>Резюме плану управління ризиками версія 2.0 додається.<br>Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки, відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за № 73/13340 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки. |                |              |                                  |
| 17.   | СКАЙРІЗІ                 | розчин для ін'єкцій по 150 мг/1 мл; 1 попередньо наповнений скляний шприц, вмонтований у автоінжектор; по одному автоінжектору у картонній коробці | ЕббВі Біофармасьютік алз ГмбХ | Швейцарія       | тестування: ЕббВі Біорісерч Сентер Інк, США; виробництво лікарського засобу, тестування, первинне пакування: ЕббВі Біотекнологі ЛТД, США; | США/ Німеччина   | перереєстрація на 5 років<br><br>Оновлено інформацію в інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділі "Побічні реакції", в короткій характеристиці лікарського засобу в розділі "4.9. Побічні реакції." відповідно до інформації стосовно безпеки, яка зазначена в матеріалах реєстраційного досьє.<br><br>Резюме плану управління ризиками                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 | за рецептом    | Не підлягає  | UA/17970/01/02                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                                    | Заявник                                                        | Країна заявника | Виробник                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      | Країна виробника | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------|-----------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|--------------|----------------------------------|
|       |                          |                                                                                              |                                                                |                 | вторинне пакування, тестування, випуск серії: Еббві Дойчленд ГмбХ і Ко. КГ, Німеччина; тестування: Чарльз Рівер Лабораторіз Джермані ГмбХ, Німеччина                                                                                                                                                                          |                  | версія 4.6 додається. Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки, відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за № 73/13340 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |                |              |                                  |
| 18.   | ФЕРРОЛЕК-ЗДОРОВ'Я        | капсули м'які по 10 капсул у блістері; по 2 або по 3, або по 6 блістерів у коробці з картону | ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «КОРПОРАЦІЯ «ЗДОРОВ'Я» | Україна         | контроль якості, випуск серії: Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я" Україна; всі стадії виробництва, випуск серії: Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я", Україна; контроль якості: Товариство з обмеженою відповідальністю "ФАРМЕКС ГРУП" Україна | Україна          | перереєстрація на необмежений термін<br>Оновлено інформацію у розділах "Протипоказання", "Особливості застосування", "Передозування", "Побічні реакції" інструкції для медичного застосування лікарського засобу відповідно до безпеки застосування діючих речовин, та до розділу "Побічні реакції" стосовно важливості повідомлення про побічні реакції, а також до розділу "Упаковка" (редагування).<br><br>Резюме плану управління ризиками версія 1.1 додається.<br>Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки, відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за № 73/13340 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки. | за рецептом    | Не підлягає  | UA/17772/01/01                   |

**В.о. начальника  
Фармацевтичного управління**

**Олександр ГРІЦЕНКО**

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

| №<br>п/п | Назва<br>лікарського<br>засобу | Форма випуску<br>(лікарська форма,<br>упаковка)                                             | Заявник                     | Країна<br>заявника | Виробник                                                                                                                                                                          | Країна<br>виробника | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 | Умови<br>відпуску | Реклам<br>ування | Номер<br>реєстраційного<br>посвідчення |
|----------|--------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------|--------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------|------------------|----------------------------------------|
| 1.       | АЕРТАЛ®                        | крем, 15 мг/1 г по<br>60 г у тубі; по 1 тубі<br>в картонній<br>упаковці                     | ВАТ "Гедеон<br>Ріхтер"      | Угорщина           | ВАТ "Гедеон<br>Ріхтер"                                                                                                                                                            | Угорщина            | внесення змін до реєстраційних матеріалів:<br>зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності<br>та фармаконагляду. Зміна у короткій<br>характеристиці лікарського засобу, тексті<br>маркування та інструкції для медичного<br>застосування на підставі регулярно<br>оновлюваного звіту з безпеки лікарського<br>засобу, або досліджень з безпеки застосування<br>лікарського засобу в післяреєстраційний період,<br>або як результат оцінки звіту з досліджень,<br>проведених відповідно до плану педіатричних<br>досліджень (PIR) (інші зміни). Зміни внесено до<br>інструкції для медичного застосування<br>лікарського засобу до розділів<br>"Протипоказання" та "Застосування у період<br>вагітності або годування груддю" (внесення<br>додаткових застережень) відповідно до<br>рекомендацій PRAC. Термін введення змін<br>протягом 6 місяців після затвердження. | без<br>рецепта    | підлягає         | UA/13910/01/01                         |
| 2.       | АЗАЦИТИДИ<br>Н ШИЛПА           | ліофілізат для<br>розчину для<br>ін'єкцій по 100 мг;<br>по 1 флакону у<br>картонній коробці | Шилпа<br>Медікеа<br>Лімітед | Індія              | повний цикл<br>виробничого<br>процесу: Шилпа<br>Медікеа Лімітед,<br>Індія; контроль<br>якості і<br>випробування<br>стабільності<br>(фізичні і хімічні<br>тести):<br>Шилпа Медікеа | Індія               | внесення змін до реєстраційних матеріалів:<br>Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності<br>та фармаконагляду. Зміна у короткій<br>характеристиці лікарського засобу, тексті<br>маркування та інструкції для медичного<br>застосування на підставі регулярно<br>оновлюваного звіту з безпеки лікарського<br>засобу, або досліджень з безпеки застосування<br>лікарського засобу в післяреєстраційний період,<br>або як результат оцінки звіту з досліджень,<br>проведених відповідно до плану педіатричних                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         | за<br>рецептом    | Не<br>підлягає   | UA/18595/01/01                         |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                     | Заявник            | Країна заявника | Виробник                                                                                                                                                                                                                                                                                        | Країна виробника              | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|-------------------------------------------------------------------------------|--------------------|-----------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|--------------|----------------------------------|
|       |                          |                                                                               |                    |                 | Лімітед, Індія                                                                                                                                                                                                                                                                                  |                               | досліджень (PIP) (інші зміни). Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділ "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини<br>Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |                |              |                                  |
| 3.    | АЗІЛЕКТ                  | таблетки по 1 мг по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в картонній коробці | ТОВ «Тева Україна» | Україна         | виробники, які відповідають за виробництво нерозфасованого продукту, первинне пакування, вторинне пакування, контроль серії, випуск серії: Тева Фармацевтікал Індастріз Лтд., Ізраїль; ПЛІВА Хрватска д.о.о., Хорватія; Виробник, який відповідає за контроль серії: Фармахеми Б.В., Нідерланди | Ізраїль/ Хорватія/ Нідерланди | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця для вторинного пакування) введення виробника ПЛІВА Хрватска д.о.о., Хорватія, відповідального за вторинне пакування ЛЗ. Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування у розділі "Виробники" та "Місцезнаходження виробників та адреси місця провадження їх діяльності" у зв'язку з введенням додаткового виробника та як наслідок - відповідні зміни внесено в текст маркування упаковки лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця для первинного пакування) введення виробника ПЛІВА Хрватска д.о.о., Хорватія, відповідального за первинне пакування ЛЗ. Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування у розділі "Виробники" та "Місцезнаходження виробників та адреси місця провадження їх діяльності" у зв'язку з введенням додаткового виробника та як наслідок - відповідні зміни внесено в текст маркування упаковки лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця, на якій проводяться будь-які виробничі стадії, за винятком випуску серій, контролю якості, первинного та вторинного | за рецептом    | Не підлягає  | UA/13573/01/01                   |

| № 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>пакування, для нестерильних лікарських засобів) додавання дільниці ПЛІВА Хрватска д.о.о., Хорватія в якості виробника нерозфасованого продукту ЛЗ. Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування у розділи "Виробники" та "Місцезнаходження виробників та адреси місця провадження їх діяльності" у зв'язку з введенням додаткового виробника та як наслідок - відповідні зміни внесено в текст маркування упаковки лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна імпортера/зміни, що стосуються випуску серії та контролю якості готового лікарського засобу (заміна або додавання виробника, що відповідає за ввезення та/або випуск серії) - Включаючи контроль/випробування серії. Введення виробника, відповідального за контроль та випуск серії ПЛІВА Хрватска д.о.о., Хорватія. Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування у розділи "Виробники" та "Місцезнаходження виробників та адреси місця провадження їх діяльності" у зв'язку з введенням додаткового виробника та як наслідок - відповідні зміни внесено в текст маркування упаковки лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу, включаючи проміжний продукт, що застосовується при виробництві готового лікарського засобу (незначна зміна у процесі виробництва) незначні зміни в процесі виробництва ГЛЗ через введення дільниці ПЛІВА Хрватска д.о.о., Хорватія, а саме зменшення швидкості змішування, збільшення часу змішування з 30 с до 1 хвилини та вилучення альтернативної моделі компресійної машини Perfecta 2100. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу, включаючи проміжний продукт, що застосовується при виробництві готового лікарського засобу</p> |                |              |                                  |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна заявника | Виробник | Країна виробника | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    | Умови відпуску | Реклам ування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|-------------------------------------------|---------|-----------------|----------|------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|---------------|----------------------------------|
|       |                          |                                           |         |                 |          |                  | <p>(незначна зміна у процесі виробництва) незначні уточнення в описі виробничого процесу внаслідок введення дільниці ПЛІВА Хрватска д.о.о., Хорватія. Оновлено блок-схему в п.3.2.Р.3.3.Опис виробничого процесу та контролю процесу, а також в розділі 3.2.Р.3.4.Контроль критичних стадій і проміжної продукції, допустимі межі параметрів для контролю в процесі виробництва (для випробування на твердість додано одиницю вимірювання «N» без зміни самої межі). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна постачальника пакувальних матеріалів або комплектуючих (якщо зазначено в досьє) (заміна або додавання постачальника) додавання виробника Constantia Patz Ges.m.b.H, як альтернативного виробника алюмінієвої фольги для блістерних упаковок. Якість алюмінієвої фольги залишається незмінною, алюмінієва фольга відповідає чинним вимогам настанов та норм ЄС, США. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна форми або розміру контейнера чи закупорювального засобу (первинної упаковки) (нестерильні лікарські засоби) зміна розмірів блістерної упаковки, що використовується виробником ПЛІВА Хрватска д.о.о., Хорватія. Якісний або кількісний склад первинного пакування не змінюється. Для блістерів по 10 таблеток у блістері змінено розміри блістера з 121 x50 мм на 125 x 61 мм. Діюча редакція: Розміри верхньої закупорювальної фольги: 20 мкм x 250 мм ; розміри алюмінієвої фольги основи: 45 мкм x 260 мм. Пропонована редакція: Розміри верхньої закупорювальної фольги: 20 мкм x 250 мм; 20 мкм x 134 мм. розміри алюмінієвої фольги основи:45 мкм x 260 мм; 45 мкм x 141 мм. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих</p> |                |               |                                  |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна заявника | Виробник | Країна виробника | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        | Умови відпуску | Реклам ування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|-------------------------------------------|---------|-----------------|----------|------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|---------------|----------------------------------|
|       |                          |                                           |         |                 |          |                  | <p>меж первинної упаковки готового лікарського засобу (вилучення незначного показника (наприклад застарілого показника)) вилучення несуттєвих показників зі специфікації первинного пакувального матеріалу ГЛЗ, а саме «Vendor CoA Review», «Foil wrapping», «Foil width», «Area weight», «Coating weight», «Colour» та «Foil thickness». Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни випробувань або допустимих меж, встановлених у специфікаціях, під час виробництва готового лікарського засобу (інші зміни) виробником ГЛЗ додано короткий опис методу визначення однорідності суміші в процесі виробництва для дільниці Тева Кфар-Саба для заміни чинного методу «Однорідність вмісту в суміші» (SI-14327, edition 02) разом з незначними редакційними змінами та змінами у форматуванні. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни випробувань або допустимих меж, встановлених у специфікаціях, під час виробництва готового лікарського засобу (інші зміни) виробником ГЛЗ додано короткий опис методу визначення однорідності суміші в процесі виробництва для дільниці ПЛІВА Хрватска д.о.о. для заміни чинного методу «Однорідність вмісту в суміші» (QDP0004449, version 2.0) разом з незначними редакційними змінами та змінами у форматуванні. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни випробувань або допустимих меж, встановлених у специфікаціях, під час виробництва готового лікарського засобу (інші зміни) незначні зміни в описі методу визначення однорідності суміші (MPC013114/3) для дільниці ПЛІВА Хрватска д.о.о. В опис методу внесені зміни щодо приготування випробовуваного розчину, час хроматографування змінено та уточнено. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового</p> |                |               |                                  |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна заявника | Виробник | Країна виробника | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  | Умови відпуску | Реклам ування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|-------------------------------------------|---------|-----------------|----------|------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|---------------|----------------------------------|
|       |                          |                                           |         |                 |          |                  | <p>лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (незначна зміна у затверджених методах випробування) незначні зміни у методі «Кількісне визначення, ідентифікація домішок/продуктів розкладу», на основі змін, внесених дільницями Тева Кфар-Саба та ПЛІВА Хрватска д.о.о., а саме вилучено дегазацію рухомої фази, вилучено рекомендацію щодо фільтрації буфера, додано альтернативне приготування розчину для аналізу з використанням цілих таблеток, додано інформацію щодо стабільності розчинів. Подібність коефіцієнтів відгуку та відносне стандартне відхилення додано до опису методу як вимоги до придатності системи. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу.</p> <p>Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (незначна зміна у затверджених методах випробування) незначні зміни в методі визначення однорідності вмісту ГЛЗ на основі змін, внесених дільницями Тева Кфар-Саба та ПЛІВА Хрватска д.о.о., а саме вилучено дегазацію рухомої фази, центрифугування додано як альтернативний етап підготовки випробовуваного розчину. В оцінку придатності хроматографічної системи додано подібність коефіцієнтів відгуку та відносне стандартне відхилення, додано інформацію щодо стабільності розчинів, час хроматографування змінено з «20 хвилин» на «щонайменше 10 хвилин». Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу.</p> <p>Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (незначна зміна у затверджених методах випробування) незначна зміна у методі випробування ГЛЗ за показником «Розчинення», на основі змін, внесених дільницями Тева Кфар-Саба та ПЛІВА Хрватска д.о.о., а саме вилучено дегазацію рухомої фази, введено додаткові альтернативні фільтри для підготовки випробовуваного розчину, додано центрифугування як альтернативний етап підготовки випробовуваного розчину,</p> |                |               |                                  |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна заявника | Виробник | Країна виробника | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              | Умови відпуску | Реклам ування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|-------------------------------------------|---------|-----------------|----------|------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|---------------|----------------------------------|
|       |                          |                                           |         |                 |          |                  | <p>додано стабільність зразка. В оцінку придатності хроматографічної системи додано подібність коефіцієнтів відгуку та відносне стандартне відхилення. Видалено формули, що стосуються профілів розчинення, змінено час хроматографування з 18-20 хвилин на ~15 хвилин. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (незначна зміна у затверджених методах випробування) незначні зміни в методі ідентифікації ТШХ, а саме введено механічне струшування протягом 1 год як альтернативний етап підготовки випробовуваного розчину на основі даних попереднього аналізу. Для насичення камери за допомогою 25% розчину аміаку введено альтернативне розміщення аміаку в другій комірці камер. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (незначна зміна у затверджених методах випробування) незначні зміни у методі визначення N-(2-хлораліл)-1(R) – аміноіндану (2-Cl-AAI) методом ГХ-МС, а саме змінено модель детектора відповідно до існуючої конфігурації приладу та регуляторних вимог. Додано можливість використання іншого придатного детектора. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (незначна зміна у затверджених методах випробування) незначні зміни в методі опису зовнішнього вигляду ГЛЗ, - введено альтернативне випробування зовнішнього вигляду та опису ГЛЗ при денному світлі. Додано вивчення зовнішнього вигляду поверхні в якості додаткового параметра, який перевіряється відповідно до процедури ПЛІВА. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах</p> |                |               |                                  |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна заявника | Виробник | Країна виробника | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          | Умови відпуску | Реклам ування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|-------------------------------------------|---------|-----------------|----------|------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|---------------|----------------------------------|
|       |                          |                                           |         |                 |          |                  | <p>випробування готового лікарського засобу (інші зміни) заміна затверджених методів ВЕРХ дільниці Тева Кфар-Саба для ідентифікації, кількісного визначення, визначення домішок/продуктів розкладу (QDP0004449, version 2,0) та однорідності дозованих одиниць методом ВЕРХ (QDP0004454, версія 1.0) на метод ВЕРХ для ідентифікації, кількісного визначення, визначення домішок/продуктів розкладу та однорідності вмісту. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (інші зміни) заміна затвердженого методу випробування «Розчинення» дільниці Кфар-Саба (QDP0004452, версія 1.0) на оновлений метод. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (інші зміни) заміна затвердженого методу ідентифікації ТШХ дільниці Кфар-Саба (QDP0004462, версія 1.0) на оновлену методику. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (інші зміни) заміна затвердженого методу визначення N-(2-хлораліл)-1(R) –аміноіндану (2-CI-AAI) методом ГХ-МС дільниці Тева Кфар-Саба (QDP0004451, версія 1.0) на новий метод, узгоджений із затвердженим методом ПЛІВА включно з незначними редакційними змінами та змінами форматування. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (інші зміни) заміна затвердженого методу опису та зовнішнього вигляду дільниці Тева Кфар-Саба (QGM000007) на загальний фізичний метод перевірки зовнішнього вигляду та опису ГЛЗ, узгоджений із затвердженим методом ПЛІВА включно з</p> |                |               |                                  |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                                          | Заявник           | Країна заявника | Виробник      | Країна виробника | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            | Умови відпуску | Реклам ування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------|-----------------|---------------|------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|---------------|----------------------------------|
|       |                          |                                                                                                    |                   |                 |               |                  | незначними редакційними змінами та змінами форматування. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (інші зміни) заміна затвердженого методу визначення мікробіологічної чистоти дільниці Кфар-Саба (QDP000636, version 4.0) на оновлений метод. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Адміністративні зміни. Вилучення виробничої дільниці (включаючи дільниці для АФІ, проміжного продукту або готового лікарського засобу, дільниці для проведення пакування, виробника, відповідального за випуск серій, місце проведення контролю серії) або постачальника вихідного матеріалу, реагенту або допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє) вилучення виробничої дільниці Teva Pharmaceutical Industries Ltd., розміщено за адресою Jerusalem OSD Form Production Plant 20, Kiryat HaMada Street, Industrial Zone, Har Hotzvim, Jerusalem 9777600 Israel, відповідальної за випуск та контроль стабільності АФІ. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. |                |               |                                  |
| 4.    | АЗОПТ®                   | краплі очні, 10 мг/мл; по 5 мл у флаконі-крапельниці; по 1 флакону-крапельниці у коробці з картону | Новартіс Фарма АГ | Швейцарія       | Алкон Куврьор | Бельгія          | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд.<br>Діюча редакція: David J Lewis, B. Sc (Hons), Ph.D. Пропонована редакція: Dr. Justin Daniels, Ph.D. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         | за рецептом    |               | UA/2300/01/01                    |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                                                                                       | Заявник           | Країна заявника | Виробник                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         | Країна виробника       | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------|-----------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|--------------|----------------------------------|
| 5.    | АКТЕМРА®                 | концентрат для розчину для інфузій, 20 мг/мл; по 80 мг/4 мл або 200 мг/10 мл або 400 мг/20 мл у флаконі; по 1 або 4 флакони у картонній коробці | ТОВ «Рош Україна» | Україна         | Виробництво нерозфасованої продукції, первинне пакування: Чугай Фарма Мануфактуринг Ко. Лтд, Японія; Виробництво нерозфасованої продукції (для упаковки по 400 мг/20 мл), випробування контролю якості (для упаковки по 400 мг/20 мл): Дженентек Інк., США; Випробування контролю якості (для упаковки по 400 мг/20 мл): Дженентек Інк., США<br>Вторинне пакування, випробування контролю якості, випуск серії: Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія | Японія/ США/ Швейцарія | фармаконагляд. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду.<br><br>внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Стабільність. Зміна у термінах придатності або умовах зберігання готового лікарського засобу (збільшення терміну придатності готового лікарського засобу) - Збільшення терміну придатності лікарського засобу біологічного/імунологічного походження на основі результатів досліджень стабільності, проведених відповідно до затвердженого протоколу. Збільшення терміну придатності ЛЗ при температурі зберігання від 2 до 8°C на основі результатів досліджень стабільності, проведених відповідно до затвердженого протоколу. Діюча редакція:<br>Термін придатності. 2 роки і 6 місяців.<br>Пропонована редакція: Термін придатності. 3 роки. Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у розділ «Термін придатності». Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження | за рецептом    | Не підлягає  | UA/13909/01/01                   |
| 6.    | АКТЕМРА®                 | розчин для ін'єкцій, 162 мг/0,9 мл; 4 попередньо наповнених шприца (кожен об'ємом 1 мл) у картонній коробці                                     | ТОВ «Рош Україна» | Україна         | Виробництво нерозфасованої продукції, первинне пакування, контроль в процесі виробництва, випробування на стерильність та                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        | Німеччина/ Швейцарія   | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Стабільність. Зміна у термінах придатності або умовах зберігання готового лікарського засобу (збільшення терміну придатності готового лікарського засобу) - Збільшення терміну придатності лікарського засобу біологічного/імунологічного походження на основі результатів досліджень стабільності, проведених відповідно до затвердженого                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     | за рецептом    | Не підлягає  | UA/13909/02/01                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                                                  | Заявник                       | Країна заявника | Виробник                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       | Країна виробника | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------|-----------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|--------------|----------------------------------|
|       |                          |                                                                                                            |                               |                 | бактеріальні ендотоксини:<br>Веттер Фарма-Фертигунг ГмбХ і Ко КГ, Німеччина<br>Випробування на стерильність та бактеріальні ендотоксини, візуальний контроль в процесі виробництва:<br>Веттер Фарма-Фертигунг ГмбХ і Ко КГ, Німеччина<br>Веттер Фарма-Фертигунг ГмбХ і Ко КГ, Німеччина<br>Візуальний контроль в процесі виробництва:<br>Веттер Фарма-Фертигунг ГмбХ і Ко КГ, Німеччина<br>Вторинне пакування, випробування контролю якості (крім випробування на стерильність та бактеріальні ендотоксини), випуск серії:<br>Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія |                  | протоколу. Збільшення терміну придатності ЛЗ при температурі зберігання від 2 до 8°C, на основі результатів досліджень стабільності, проведених відповідно до затвердженого протоколу. Діюча редакція: Термін придатності. 24 місяці. Пропонована редакція: Термін придатності. 36 місяців. Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у розділ «Термін придатності». Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження |                |              |                                  |
| 7.    | АЛЗЕПІЛ                  | таблетки, вкриті оболонкою, по 5 мг, по 14 таблеток у блістері; по 2 або по 4 блістери у картонній коробці | ЗАТ Фармацевтичний завод ЕГІС | Угорщина        | ЗАТ Фармацевтичний завод ЕГІС                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  | Угорщина         | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування                                                                                                                   | за рецептом    | Не підлягає  | UA/10701/01/01                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                                                   | Заявник                       | Країна заявника | Виробник                      | Країна виробника | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------|-----------------|-------------------------------|------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|--------------|----------------------------------|
|       |                          |                                                                                                             |                               |                 |                               |                  | лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом).<br>Зміни внесено в Інструкцію для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Спосіб застосування та дози", "Побічні реакції" відповідно до інформації щодо безпеки застосування діючої речовини згідно з рекомендацією PRAC. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу -<br>Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни).<br>Зміни внесено в Інструкцію для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Побічні реакції" щодо звітування про побічні реакції. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |                |              |                                  |
| 8.    | АЛЗЕПІЛ                  | таблетки, вкриті оболонкою, по 10 мг, по 14 таблеток у блістері; по 2 або по 4 блістери у картонній коробці | ЗАТ Фармацевтичний завод ЕГІС | Угорщина        | ЗАТ Фармацевтичний завод ЕГІС | Угорщина         | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом).<br>Зміни внесено в Інструкцію для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Спосіб застосування та дози", "Побічні реакції" відповідно до інформації щодо безпеки застосування діючої речовини згідно з рекомендацією PRAC. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу -<br>Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни).<br>Зміни внесено в Інструкцію для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Побічні реакції" щодо звітування про побічні реакції. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження | за рецептом    | Не підлягає  | UA/10701/01/02                   |
| 9.    | АЛЬФА-ЛІПОН              | таблетки, вкриті плівковою                                                                                  | АТ "КИЇВСЬКИЙ"                | Україна         | АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ      | Україна          | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      | за рецептом    |              | UA/4766/01/01                    |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                                                                                            | Заявник                         | Країна заявника | Виробник                        | Країна виробника | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------|-----------------|---------------------------------|------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|--------------|----------------------------------|
|       |                          | оболонкою, по 300 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в пачці; по 10 таблеток у блістері; по 6 блістерів у пачці                            | ВІТАМІННИЙ ЗАВОД"               |                 | ЗАВОД"                          |                  | 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 терміну придатності в специфікації на проміжну та нерозфасовану продукцію<br>Затверджено:<br>Термін придатності грануляту – 3 доби<br>Термін придатності маси для таблетування – 3 доби<br>Термін придатності таблетки-ядра – 3 доби<br>Термін придатності нерозфасованої продукції – 10 діб<br>Запропоновано:<br>Термін придатності грануляту – 5 діб<br>Термін придатності маси для таблетування – 10 діб<br>Термін придатності таблетки-ядра – 15 діб<br>Термін придатності нерозфасованої продукції – 30 діб                                                                                              |                |              |                                  |
| 10.   | АЛЬФА-ЛІПОН              | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 600 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в пачці; по 10 таблеток у блістері; по 6 блістерів у пачці | АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД" | Україна         | АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД" | Україна          | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу, включаючи проміжний продукт, що застосовується при виробництві готового лікарського засобу (незначна зміна у процесі виробництва), зміна терміну придатності в специфікації на проміжну та нерозфасовану продукцію<br>Затверджено:<br>Термін придатності грануляту – 3 доби<br>Термін придатності маси для таблетування – 3 доби<br>Термін придатності таблетки-ядра – 3 доби<br>Термін придатності нерозфасованої продукції – 10 діб<br>Запропоновано:<br>Термін придатності грануляту – 5 діб<br>Термін придатності маси для таблетування – 10 діб<br>Термін придатності таблетки-ядра – 15 діб<br>Термін придатності нерозфасованої продукції – 30 діб | за рецептом    |              | UA/4766/01/02                    |
| 11.   | АМІНОСТЕР ИЛ Н-ГЕПА      | розчин для інфузій по 500 мл у флаконі; по 10 флаконів у                                                                                             | Фрезеніус Кабі Дойчланд ГмбХ    | Німеччина       | Фрезеніус Кабі Австрія ГмбХ     | Австрія          | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни). Зміни внесено в текст маркування первинної та вторинної                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           | за рецептом    |              | UA/0948/01/01                    |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                                                                                 | Заявник                             | Країна заявника | Виробник                            | Країна виробника | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------|-----------------|-------------------------------------|------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|--------------|----------------------------------|
|       |                          | картонній коробці                                                                                                                         |                                     |                 |                                     |                  | упаковок лікарського засобу у розділі: 10. ОСОБЛИВІ ВКАЗІВКИ ЩОДО НЕВИКОРИСТАНИХ ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ АБО ВІДХОДІВ, ЯКІ ЗАЛИШАЮТЬСЯ ПІСЛЯ ЇХ ВИКОРИСТАННЯ. 12. НОМЕР РЕЄСТРАЦІЙНОГО ПОСВІДЧЕННЯ. 13. НОМЕР СЕРІЇ ЛІКАРСЬКОГО ЗАСОБУ. 15. ДЛЯ ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ, ЯКІ ПРИЗНАЧЕНІ ДЛЯ САМОСТІЙНОГО ЛІКУВАННЯ – ІНФОРМАЦІЯ ЩОДО ЗАСТОСУВАННЯ. 16. ІНФОРМАЦІЯ, ЯКА НАНОСИТЬСЯ ШРИФТОМ БРАЙЛЯ. 17. ІНШЕ                                                                                                                                                           |                |              |                                  |
| 12.   | АМЛОДИПІН-ДАРНИЦЯ        | таблетки по 5 мг; по 10 таблеток у контурній чарунковій упаковці; по 2, по 3 або по 9 контурних чарункових упаковок у пачці               | ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця" | Україна         | ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця" | Україна          | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Зміни, пов'язані з необхідністю приведення у відповідність до монографії ДФУ або Європейської фармакопеї, або іншої національної фармакопеї держави ЄС (інші зміни) внесення змін до специфікації та методів контролю якості допоміжної речовини Магнію стеарат для приведення у відповідність до рекомендацій та стилістики діючої редакції монографії ЄФ «Magnesium stearate» та ДФУ. | за рецептом    |              | UA/7940/01/01                    |
| 13.   | АМЛОДИПІН-ДАРНИЦЯ        | таблетки по 10 мг; по 10 таблеток у контурній чарунковій упаковці; по 2, по 3 або по 9 контурних чарункових упаковок у пачці              | ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця" | Україна         | ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця" | Україна          | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Зміни, пов'язані з необхідністю приведення у відповідність до монографії ДФУ або Європейської фармакопеї, або іншої національної фармакопеї держави ЄС (інші зміни) внесення змін до специфікації та методів контролю якості допоміжної речовини Магнію стеарат для приведення у відповідність до рекомендацій та стилістики діючої редакції монографії ЄФ «Magnesium stearate» та ДФУ. | за рецептом    |              | UA/7940/01/02                    |
| 14.   | АНАЛЬГІН-ДАРНИЦЯ         | таблетки по 500 мг по 10 таблеток у контурній чарунковій упаковці; по 1 контурній чарунковій упаковці в пачці; по 10 таблеток у контурних | ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця" | Україна         | ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця" | Україна          | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Зміни, пов'язані з необхідністю приведення у відповідність до монографії ДФУ або Європейської фармакопеї, або іншої національної фармакопеї держави ЄС (інші зміни), внесення змін до специфікації та методів контролю якості допоміжної речовини                                                                                                                                       | без рецепта    |              | UA/3222/01/01                    |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                                                              | Заявник                                  | Країна заявника | Виробник                                                                                                                                                                                   | Країна виробника | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------|-----------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|--------------|----------------------------------|
|       |                          | чарункових упаковках                                                                                                   |                                          |                 |                                                                                                                                                                                            |                  | Тальк для приведення у відповідність до вимог і рекомендацій діючих редакцій монографії ЄФ «Talc» та ДФУ.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |                |              |                                  |
| 15.   | АНГІО-БЕТАРГІН           | розчин для інфузій, 42 мг/мл по 100 мл у пляшці, по 1 пляшці у коробці з картону                                       | ТОВ "ВОРВАРТС ФАРМА"                     | Україна         | Приватне акціонерне товариство «Інфузія»                                                                                                                                                   | Україна          | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Вилучення виробничої дільниці (включаючи дільниці для АФІ, проміжного продукту або готового лікарського засобу, дільниці для проведення пакування, виробника, відповідального за випуск серій, місце проведення контролю серії) або постачальника вихідного матеріалу, реагенту або допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє) (А.7. ІА) вилучення виробничої дільниці АФІ Аргініну гідрохлорид-Kyowa Hakko Bio Co., Ltd., Японія. Залишаються затверджені виробничі дільниці АФІ Аргініну гідрохлорид: Shanghai Kyowa Amino Acid Co., Ltd., Китай; Ajinomoto Co., Inc., Японія.                                                                    | за рецептом    |              | UA/15912/01/01                   |
| 16.   | АСПАНГІН                 | розчин для інфузій по 100 мл, 200 мл або 400 мл у пляшці, по 1 пляшці у пачці                                          | Приватне акціонерне товариство "Інфузія" | Україна         | Приватне акціонерне товариство "Інфузія"                                                                                                                                                   | Україна          | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Стабільність. Зміна у термінах придатності або умовах зберігання готового лікарського засобу (збільшення терміну придатності готового лікарського засобу) - Для торгової упаковки (підтверджується даними реального часу) збільшення терміну придатності готового лікарського засобу на основі позитивних результатів довгострокових досліджень стабільності у реальному часі: Затверджено: Термін придатності. 3 роки. Запропоновано: Термін придатності. 5 років. Зміни внесені в розділ "Термін придатності" в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження | за рецептом    | Не підлягає  | UA/16364/01/01                   |
| 17.   | АТОРВАСТАТИН КРКА        | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 20 мг, по 10 таблеток у блістері; по 3 або по 9 блістерів у картонній коробці | КРКА, д.д., Ново место                   | Словенія        | виробництво "in bulk", первинне та вторинне пакування, контроль серії та випуск серії: КРКА, д.д., Ново место, Словенія; контроль серії: КРКА, д.д., Ново место, Словенія; Кемілаб д.о.о., | Словенія         | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни). Зміни внесено в Інструкцію для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Особливості застосування" та "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації щодо безпеки застосування діючої речовини згідно з рекомендацією PRAC. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.                                                                                                                                                                                                                                                                                                       | за рецептом    | Не підлягає  | UA/14301/01/02                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                                                              | Заявник                | Країна заявника | Виробник                                                                                                                                                                                            | Країна виробника | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------|-----------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|--------------|----------------------------------|
|       |                          |                                                                                                                        |                        |                 | Словенія                                                                                                                                                                                            |                  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |                |              |                                  |
| 18.   | АТОРВАСТА ТИН КРКА       | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 40 мг, по 10 таблеток у блістері; по 3 або по 9 блістерів у картонній коробці | КРКА, д.д., Ново место | Словенія        | виробництво "in bulk", первинне та вторинне пакування, контроль серії та випуск серії: КРКА, д.д., Ново место, Словенія; контроль серії: КРКА, д.д., Ново место, Словенія; Кемілаб д.о.о., Словенія | Словенія         | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни). Зміни внесено в Інструкцію для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Особливості застосування" та "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації щодо безпеки застосування діючої речовини згідно з рекомендацією PRAC. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. | за рецептом    | Не підлягає  | UA/14301/01/03                   |
| 19.   | АТОРВАСТА ТИН КРКА       | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг, по 10 таблеток у блістері; по 3 або по 9 блістерів у картонній коробці | КРКА, д.д., Ново место | Словенія        | виробництво "in bulk", первинне та вторинне пакування, контроль серії та випуск серії: КРКА, д.д., Ново место, Словенія; контроль серії: КРКА, д.д., Ново место, Словенія; Кемілаб д.о.о., Словенія | Словенія         | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни). Зміни внесено в Інструкцію для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Особливості застосування" та "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації щодо безпеки застосування діючої речовини згідно з рекомендацією PRAC. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. | за рецептом    | Не підлягає  | UA/14301/01/01                   |
| 20.   | АТОРВАСТА ТИН КРКА       | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 60 мг, по 10 таблеток у блістері; по 3 або по 9 блістерів у картонній коробці | КРКА, д.д., Ново место | Словенія        | виробництво "in bulk", первинне та вторинне пакування, контроль серії та випуск серії: КРКА, д.д., Ново место, Словенія; контроль серії: КРКА, д.д., Ново место, Словенія; Кемілаб д.о.о., Словенія | Словенія         | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни). Зміни внесено в Інструкцію для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Особливості застосування" та "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації щодо безпеки застосування діючої речовини згідно з рекомендацією PRAC. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. | за рецептом    | Не підлягає  | UA/14301/01/05                   |
| 21.   | АТОРВАСТА ТИН КРКА       | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 80 мг, по 10 таблеток у блістері; по 3 або по 9 блістерів у картонній коробці | КРКА, д.д., Ново место | Словенія        | виробництво "in bulk", первинне та вторинне пакування, контроль серії та випуск серії: КРКА, д.д., Ново место, Словенія;                                                                            | Словенія         | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни). Зміни внесено в Інструкцію для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Особливості застосування" та "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації щодо безпеки застосування діючої речовини згідно з                                                                             | за рецептом    | Не підлягає  | UA/14301/01/06                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                                                              | Заявник                | Країна заявника | Виробник                                                                                                                                                                                                                     | Країна виробника   | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------|-----------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|--------------|----------------------------------|
|       |                          |                                                                                                                        |                        |                 | контроль серії: КРКА, д.д., Ново место, Словенія; Кемілаб д.о.о., Словенія                                                                                                                                                   |                    | рекомендацією PRAC. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |                |              |                                  |
| 22.   | АТОРВАСТА ТИН КРКА       | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 30 мг, по 10 таблеток у блістері; по 3 або по 9 блістерів у картонній коробці | КРКА, д.д., Ново место | Словенія        | виробництво "in bulk", первинне та вторинне пакування, контроль серії та випуск серії: КРКА, д.д., Ново место, Словенія; контроль серії: КРКА, д.д., Ново место, Словенія; Кемілаб д.о.о., Словенія                          | Словенія           | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни). Зміни внесено в Інструкцію для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Особливості застосування" та "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації щодо безпеки застосування діючої речовини згідно з рекомендацією PRAC. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           | за рецептом    | Не підлягає  | UA/14301/01/04                   |
| 23.   | АФІНІТОР                 | таблетки по 2,5 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в картонній коробці                                       | Новартіс Фарма АГ      | Швейцарія       | виробництво за повним циклом: Новартіс Фарма Штейн АГ, Швейцарія<br><br>контроль якості (за винятком тесту мікробіологічна чистота): Фарманалітика СА, Швейцарія<br><br>виробництво за повним циклом: Сандоз С.Р.Л., Румунія | Швейцарія/ Румунія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (інші зміни) - Оновлення специфікації на сировину Petroleum ether (використовується в процесі виробництва АФІ (Еворолімум) для тесту на щільність у зв'язку з оновленням процедури випробування з відносною щільності 0.680 - 0.705 г/см <sup>3</sup> при 200С до щільності 0.675 - 0.725 г/см <sup>3</sup> при 15°С. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця, на якій проводяться будь-які виробничі стадії, за винятком випуску серій, контролю якості, первинного та вторинного пакування, для нестерильних лікарських засобів) - Додавання альтернативного виробника відповідального за повний цикл виробництва(виробництво за повним циклом) Сандоз С.Р.Л., Румунія. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або | за рецептом    | Не підлягає  | UA/11439/01/03                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна заявника | Виробник | Країна виробника | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     | Умови відпуску | Реклам ування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|-------------------------------------------|---------|-----------------|----------|------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|---------------|----------------------------------|
|       |                          |                                           |         |                 |          |                  | <p>введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця для первинного пакування) - Додавання альтернативного виробника для первинного пакування Сандоз С.Р.Л., Румунія. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця для вторинного пакування) - Додавання альтернативного виробника для вторинного пакування Сандоз С.Р.Л., Румунія. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна імпортера/зміни, що стосуються випуску серії та контролю якості готового лікарського засобу (заміна або додавання дільниці, на якій здійснюється контроль/випробування серії) - Додавання Сандоз С.Р.Л., Румунія, як альтернативного виробника, для контролю серії. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна імпортера/зміни, що стосуються випуску серії та контролю якості готового лікарського засобу (заміна або додавання виробника, що відповідає за ввезення та/або випуск серії) - Включаючи контроль/випробування серії - Додавання Сандоз С.Р.Л., Румунія, як альтернативного виробника, для випуску серії. Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у розділи «Виробник» та «Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності» з відповідними змінами у тексті маркування упаковки лікарського засобу (додавання виробника). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна розміру серії (включаючи діапазон розміру серії) готового лікарського засобу (зменшення до 10 разів) - (зменшення до 10 разів розміру серії). Затверджено: 2,5 мг, 136 кг, 1088 000 табл. та 2,5 мг, 16 кг, 128 000</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 |
|-------|--------------------------|---------------------------------------------------------------------------------|-------------------|-----------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|--------------|----------------------------------|
|       |                          |                                                                                 |                   |                 |                                                                                                                                                                                                                              |                    | табл. Запропоновано: 2,5 мг, 136 кг, 1088 000 табл. та 2,5 мг, 16 кг, 128 000 табл. та 2,5 мг, 12 кг, 96 000 табл. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж первинної упаковки готового лікарського засобу (інші зміни) - Розширення меж товщини фольги (PA/AL/PVC) з 120-155 мкм до 114-155 мкм для первинної упаковки з метою гармонізації цього параметру з внутрішнім стандартом Novartis для цього типу фольги. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - Зміни внесено в текст маркування первинної та вторинної упаковки лікарського засобу щодо вилучення інформації, зазначеної російською мовою, та внесення незначних редакційних правок по тексту. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.                                                                                                                                                                         |                |              |                                  |
| 24.   | АФІНІТОР                 | таблетки по 10 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в картонній коробці | Новартіс Фарма АГ | Швейцарія       | виробництво за повним циклом: Новартіс Фарма Штейн АГ, Швейцарія<br><br>контроль якості (за винятком тесту мікробіологічна чистота): Фарманалітика СА, Швейцарія<br><br>виробництво за повним циклом: Сандоз С.Р.Л., Румунія | Швейцарія/ Румунія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (інші зміни) - Оновлення специфікації на сировину Petroleum ether (використовується в процесі виробництва АФІ (Еворолімус) для тесту на щільність у зв'язку з оновленням процедури випробування з відносної щільності 0.680 - 0.705 г/см <sup>3</sup> при 200С до щільності 0.675 - 0.725 г/см <sup>3</sup> при 15°С. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця, на якій проводяться будь-які виробничі стадії, за винятком випуску серій, контролю якості, первинного та вторинного пакування, для нестерильних лікарських засобів) - Додавання альтернативного виробника відповідального за повний цикл виробництва(виробництво за повним циклом) | за рецептом    | Не підлягає  | UA/11439/01/02                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна заявника | Виробник | Країна виробника | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   | Умови відпуску | Реклам ування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|-------------------------------------------|---------|-----------------|----------|------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|---------------|----------------------------------|
|       |                          |                                           |         |                 |          |                  | <p>Сандоз С.Р.Л., Румунія. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця для первинного пакування) - Додавання альтернативного виробника для первинного пакування Сандоз С.Р.Л., Румунія. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця для вторинного пакування) - Додавання альтернативного виробника для вторинного пакування Сандоз С.Р.Л., Румунія. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна імпортера/зміни, що стосуються випуску серії та контролю якості готового лікарського засобу (заміна або додавання дільниці, на якій здійснюється контроль/випробування серії) - Додавання Сандоз С.Р.Л., Румунія, як альтернативного виробника, для контролю серії. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна імпортера/зміни, що стосуються випуску серії та контролю якості готового лікарського засобу (заміна або додавання виробника, що відповідає за ввезення та/або випуск серії) - Включаючи контроль/випробування серії - Додавання Сандоз С.Р.Л., Румунія, як альтернативного виробника, для випуску серії. Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у розділи «Виробник» та «Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності» з відповідними змінами у тексті маркування упаковки лікарського засобу (додавання виробника). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна розміру серії (включаючи</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 |
|-------|--------------------------|--------------------------------------------------------------------------------|-------------------|-----------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|--------------|----------------------------------|
|       |                          |                                                                                |                   |                 |                                                                                                                                                                                                                              |                    | діапазон розміру серії) готового лікарського засобу (збільшення до 10 разів порівняно із затвердженим розміром) - збільшення до 10 разів. Затверджено: 10 мг, 136 кг, 272 000 табл. та 10 мг, 120 кг, 240 000 табл. Запропоновано: 10 мг, 136 кг, 272 000 та 10 мг, 120 кг, 240 000 та 10 мг, 124 кг, 248 000. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж первинної упаковки готового лікарського засобу (інші зміни) - Розширення меж товщини фольги (PA/AL/PVC) з 120-155 мкм до 114-155 мкм для первинної упаковки з метою гармонізації цього параметру з внутрішнім стандартом Novartis для цього типу фольги. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - Зміни внесено в текст маркування первинної та вторинної упаковки лікарського засобу щодо вилучення інформації, зазначеної російською мовою, та внесення незначних редакційних правок по тексту. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. |                |              |                                  |
| 25.   | АФІНІТОР                 | таблетки по 5 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в картонній коробці | Новартіс Фарма АГ | Швейцарія       | виробництво за повним циклом: Новартіс Фарма Штейн АГ, Швейцарія<br><br>контроль якості (за винятком тесту мікробіологічна чистота): Фарманалітика СА, Швейцарія<br><br>виробництво за повним циклом: Сандоз С.Р.Л., Румунія | Швейцарія/ Румунія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (інші зміни) - Оновлення специфікації на сировину Petroleum ether (використовується в процесі виробництва АФІ (Еворолімум) для тесту на щільність у зв'язку з оновленням процедури випробування з відносною щільності 0.680 - 0.705 г/см <sup>3</sup> при 200С до щільності 0.675 - 0.725 г/см <sup>3</sup> при 15°С. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця, на якій проводяться будь-які виробничі стадії, за винятком випуску серій, контролю якості, первинного та вторинного                                                                                                                                                                                    | за рецептом    | Не підлягає  | UA/11439/01/01                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна заявника | Виробник | Країна виробника | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 | Умови відпуску | Реклам ування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|-------------------------------------------|---------|-----------------|----------|------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|---------------|----------------------------------|
|       |                          |                                           |         |                 |          |                  | <p>пакування, для нестерильних лікарських засобів) - Додавання альтернативного виробника відповідального за повний цикл виробництва(виробництво за повним циклом) Сандоз С.Р.Л., Румунія. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця для первинного пакування) - Додавання альтернативного виробника для первинного пакування Сандоз С.Р.Л., Румунія. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця для вторинного пакування) - Додавання альтернативного виробника для вторинного пакування Сандоз С.Р.Л., Румунія. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна імпортера/зміни, що стосуються випуску серії та контролю якості готового лікарського засобу (заміна або додавання дільниці, на якій здійснюється контроль/випробування серії) - Додавання Сандоз С.Р.Л., Румунія, як альтернативного виробника, для контролю серії. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна імпортера/зміни, що стосуються випуску серії та контролю якості готового лікарського засобу (заміна або додавання виробника, що відповідає за ввезення та/або випуск серії) - Включаючи контроль/випробування серії - Додавання Сандоз С.Р.Л., Румунія, як альтернативного виробника, для випуску серії. Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у розділи «Виробник» та «Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності» з відповідними змінами у тексті маркування упаковки лікарського засобу (додавання</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 |
|-------|--------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------|-----------------|---------------------------|------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|--------------|----------------------------------|
|       |                          |                                                                                                                             |                           |                 |                           |                  | виробника). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна розміру серії (включаючи діапазон розміру серії) готового лікарського засобу (зменшення до 10 разів) - (зменшення до 10 разів розміру серії). Затверджено: 5 мг, 136 кг, 544 000 табл. Запропоновано: 5 мг, 136 кг, 544 000 та 5 мг, 124 кг, 496 000 табл. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж первинної упаковки готового лікарського засобу (інші зміни) - Розширення меж товщини фольги (PA/AL/PVC) з 120-155 мкм до 114-155 мкм для первинної упаковки з метою гармонізації цього параметру з внутрішнім стандартом Novartis для цього типу фольги. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - Зміни внесено в текст маркування первинної та вторинної упаковки лікарського засобу щодо вилучення інформації, зазначеної російською мовою, та внесення незначних редакційних правок по тексту. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. |                |              |                                  |
| 26.   | АФЛУ ТАЙСС               | розчин для орального застосування по 30 мл або по 50 мл у флаконі-крапельниці; по 1 флакону-крапельниці в картонній коробці | Др. Тайсс Натурварен ГмбХ | Німеччина       | Др. Тайсс Натурварен ГмбХ | 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)ю Зміна контактних даних контактної особи уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 | без рецепта    |              | UA/6805/01/01                    |
| 27.   | БАІНВЕЛЬ МАЗЬ            | мазь по 50 г або 100 г у тубі; по 1                                                                                         | Др. Тайсс Натурварен      | Німеччина       | Др. Тайсс Натурварен      | Німеччина        | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 | без рецепта    |              | UA/9105/01/01                    |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                                                                                      | Заявник                             | Країна заявника | Виробник                                                                                                                  | Країна виробника | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------|-----------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|--------------|----------------------------------|
|       | <b>ІНТЕНСІВ</b>          | туби в картонній коробці                                                                                                                       | ГмбХ                                |                 | ГмбХ, Німеччина (контроль якості та випуск серії; виробництво нерозфасованої продукції, первинне та вторинне пакування)   |                  | 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 уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. |                |              |                                  |
| 28.   | <b>БЕЛОДЕРМ</b>          | спрей 0,05 %; по 20 мл або 50 мл у флаконі; по 1 флакону в картонній пачці                                                                     | Белупо, ліки та косметика, д.д.     | Хорватія        | Белупо, ліки та косметика, д.д.                                                                                           | Хорватія         | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни). Зміни внесено у текст маркування первинної (п. 2, 17) та вторинної (п. 2, 3, 15, 17) упаковки лікарського засобу.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     | за рецептом    |              | UA/9695/03/01                    |
| 29.   | <b>БІСАКОДИЛ-ДАРНИЦЯ</b> | таблетки, вкриті оболонкою, кишковорозчинні, по 5 мг; по 10 таблеток у контурній чарунковій упаковці; по 3 контурні чарункові упаковки в пачці | ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця" | Україна         | ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"                                                                                       | Україна          | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Зміни, пов'язані з необхідністю приведення у відповідність до монографії ДФУ або Європейської фармакопеї, або іншої національної фармакопеї держави ЄС (інші зміни). Внесення змін до специфікації та методів контролю якості допоміжної речовини Тальк для приведення у відповідність до вимог і рекомендацій діючих редакцій монографії ЄФ «Tals» та ДФУ.                                                                                  | без рецепта    |              | UA/2575/01/01                    |
| 30.   | <b>БІСОПРОЛОЛ-ТЕВА</b>   | таблетки по 5 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 або 5, або 9 блістерів в коробці                                                             | ТОВ «Тева Україна»                  | Україна         | Меркле ГмбХ (Виробництво нерозфасованого продукту, дозвіл на випуск серії; первинна та вторинна упаковка, контроль серії) | Німеччина        | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Новий сертифікат від нового виробника (заміна або доповнення) подання нового сертифіката відповідності                           | за рецептом    |              | UA/1728/01/01                    |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                           | Заявник                  | Країна заявника | Виробник                                                                                                                  | Країна виробника | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------|-----------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|--------------|----------------------------------|
|       |                          |                                                                                     |                          |                 |                                                                                                                           |                  | Європейській фармакопеї R1-CEP 2015-366-Rev 00 для нового виробника IPCA Laboratories Limited, India АФІ Бісопрололу фумарат (затверджено: Unichem Laboratories Limited (India); Moehs Catalana S.L. (Spain); запропоновано: Unichem Laboratories Limited (India); Moehs Catalana S.L. (Spain); IPCA Laboratories Limited, India).                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |                |              |                                  |
| 31.   | <b>БІСОПРОЛОЛ-ТЕВА</b>   | таблетки по 10 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 або 5, або 9 блістерів в коробці | ТОВ «Тева Україна»       | Україна         | Меркле ГмбХ (Виробництво нерозфасованого продукту, дозвіл на випуск серії; первинна та вторинна упаковка, контроль серії) | Німеччина        | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Новий сертифікат від нового виробника (заміна або доповнення) подання нового сертифіката відповідності Європейській фармакопеї R1-CEP 2015-366-Rev 00 для нового виробника IPCA Laboratories Limited, India АФІ Бісопрололу фумарат (затверджено: Unichem Laboratories Limited (India); Moehs Catalana S.L. (Spain); запропоновано: Unichem Laboratories Limited (India); Moehs Catalana S.L. (Spain); IPCA Laboratories Limited, India). | за рецептом    |              | UA/1728/01/02                    |
| 32.   | <b>БРУФЕН® САШЕ</b>      | гранули шипучі по 600 мг; 30 саше в картонній коробці                               | Абботт Лабораторізі ГмбХ | Німеччина       | Аббві С.р.л.                                                                                                              | Італія           | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом) Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Особливості застосування", "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини (ібупрофену) згідно з                                                                                                                                          | за рецептом    | Не підлягає  | UA/13154/02/01                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                                                                | Заявник       | Країна заявника   | Виробник                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   | Країна виробника | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------|-------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|--------------|----------------------------------|
|       |                          |                                                                                                                          |               |                   |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |                  | рекомендаціями PRAC.<br>Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Передозування" (уточнення інформації). Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |                |              |                                  |
| 33.   | ГАЛЬВІНІЯ-М              | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 50 мг/850 мг, по 10 таблеток у блістері, по 3 або 6 блістерів у картонній коробці  | Зентіва, к.с. | Чеська Республіка | первинне та вторинне пакування, контроль якості, фізико/хімічне та мікробіологічне тестування, відповідає за випуск серії: ФАРМАТЕН С.А., Греція; виробництво, первинне та вторинне пакування, контроль якості, фізико/хімічне та мікробіологічне тестування, відповідає за випуск серії: ФАРМАТЕН ІНТЕРНЕТНЛ С.А., Греція | Греція           | 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 2000-059 - Rev 12 (затверджено: R1-CEP 2000-059 - Rev 11) для АФІ метформіну гідрохлориду від затвердженого виробника Harman Finocem Limited, Індія. | за рецептом    |              | UA/20209/01/01                   |
| 34.   | ГАЛЬВІНІЯ-М              | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 50 мг/1000 мг, по 10 таблеток у блістері, по 3 або 6 блістерів у картонній коробці | Зентіва, к.с. | Чеська Республіка | первинне та вторинне пакування, контроль якості, фізико/хімічне та мікробіологічне тестування, відповідає за випуск серії: ФАРМАТЕН С.А., Греція; виробництво, первинне та вторинне пакування,                                                                                                                             | Греція           | 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 2000-059 -                                                                                                                                           | за рецептом    |              | UA/20209/01/02                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                                                                                                                                                                           | Заявник                           | Країна заявника | Виробник                                                                                                                    | Країна виробника | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------|-----------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|--------------|----------------------------------|
|       |                          |                                                                                                                                                                                                                                     |                                   |                 | контроль якості, фізико/хімічне та мікробіологічне тестування, відповідає за випуск серії: ФАРМАТЕН ІНТЕРНЕШНЛ С.А., Греція |                  | Rev 12 (затверджено: R1-CEP 2000-059 - Rev 11) для АФІ метформіну гідрохлориду від затвердженого виробника Harman Finocem Limited, Індія.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |                |              |                                  |
| 35.   | ГЕЛОПЛАЗМ А              | розчин для інфузій; по 500 мл у мішку Freeflex; по 500 мл у мішку Freeflex, по 20 мішків Freeflex в картонній коробці                                                                                                               | Фрезеніус Кабі Дойчланд ГмбХ      | Німеччина       | Фрезеніус Кабі Франс                                                                                                        | Франція          | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду). Зміна контактних даних контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні                                                                                                                                                                                                               | за рецептом    |              | UA/13782/01/01                   |
| 36.   | ГЛОДУ НАСТОЙКА           | настойка по 25 мл або 100 мл у флаконах скляних; по 1 флакону в пачці; по 25 мл або 100 мл у флаконах скляних; по 100 мл у банках; по 100 мл у флаконах полімерних; по 100 мл у флаконах полімерних; по 1 флакону в пачці з картону | ПАТ "Хімфармзавод "Червона зірка" | Україна         | ПАТ "Хімфармзавод "Червона зірка"                                                                                           | Україна          | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна у первинній упаковці готового лікарського засобу (тип контейнера або додавання нового контейнера) - Тверді, м'які та нестерильні рідкі лікарські форми. Введення додаткової упаковки, а саме по 100 мл у флакони полімерні (ФП-100 виготовлений з PET), закупорені кришками пластмасовими з контролем першого розкриття (HDPE) у пачці з картону або без пачки (затверджені упаковки по 25 мл та 100 мл у флаконах зі скла та по 100 мл у банках зі скла).<br>Зміни внесені в розділ "Упаковка" в інструкцію для медичного застосування у зв'язку з введенням додаткової упаковки (флакон полімерний по 100 мл) та як наслідок - затвердження тексту маркування додаткової упаковки лікарського засобу Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження. | без рецепта    | підлягає     | UA/8383/01/01                    |
| 37.   | ГРИППОСТА                | спрей назальний,                                                                                                                                                                                                                    | СТАДА                             | Німеччина       | (випуск серій):                                                                                                             | Німеччина/       | внесення змін до реєстраційних матеріалів:                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       | без            |              | UA/16231/01/01                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                          | Заявник          | Країна заявника | Виробник                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  | Країна виробника | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|--------------------------------------------------------------------|------------------|-----------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|--------------|----------------------------------|
|       | <b>Д® РИНОМАРІТІМ</b>    | розчин 0,05 % по 15 мл у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці | Арцнайміттель АГ | а               | СТАДА<br>Арцнайміттель АГ, Німеччина;<br>(виробництво нерозфасованого продукту, первинне та вторинне пакування, контроль серій):<br>Урсафарм<br>Арцнайміттель ГмбХ, Німеччина;<br>(виробництво нерозфасованого продукту, первинне та вторинне пакування, контроль серій):<br>ФАМАР ХЕЛС<br>КЕР СЕРВІСЕС<br>МАДРИД, С.А.У., Іспанія;<br>(виробництво нерозфасованого продукту, первинне та вторинне пакування):<br>Хемомонт д.о.о., Чорногорія;<br>(контроль серій: фізико-хімічні випробування):<br>ЛАБОРАТОРІЯ З КОНТРОЛЮ ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ СТАДА<br>Хемофарм СРЛ, Румунія;<br>(контроль серій: мікробіологічні випробування):<br>МікроБайолоджи Крамер ГмбХ, Німеччина | Іспанія/Румунія  | Зміни II типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу, включаючи проміжний продукт, що застосовується при виробництві готового лікарського засобу (суттєва зміна у процесі виробництва, яка може мати істотний вплив на якість, безпеку та ефективність лікарського засобу), додавання на дільниці Хемомонт д.о.о. в якості технологічних фільтрів на виробничій стадії: стерильна фільтрація, фільтри від постачальника Merck Millipore. Затверджено: Manufacturing step: Sterile filtration filtration system (Pall): PES/PVDF membrane, 0.1 µm, 5" filter element or filtration system (Domnick Hunter): PES/ PES membrane, 0.1 µm, 5" filter element<br>Запропоновано: Manufacturing step: Sterile filtration filtration system (Pall): PES/PVDF membrane, 0.1 µm, 5" filter element or filtration system (Domnick Hunter): PES/ PES membrane, 0.1 µm, 5" filter element or filtration system (Merck Millipore): PVDF membrane, 0.1 µm, 5" filter element | рецепта        |              |                                  |
| 38.   | <b>ГРИППОСТА</b>         | спрей назальний,                                                   | СТАДА            | Німеччин        | (випуск серій):                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           | Німеччина/       | внесення змін до реєстраційних матеріалів:                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     | без            |              | UA/16231/01/02                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                         | Заявник          | Країна заявника | Виробник                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         | Країна виробника                   | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|-------------------------------------------------------------------|------------------|-----------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|--------------|----------------------------------|
|       | <b>Д® РИНОМАРІТІМ</b>    | розчин 0,1 % по 15 мл у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці | Арцнайміттель АГ | а               | СТАДА<br>Арцнайміттель АГ, Німеччина;<br>(виробництво нерозфасованого продукту, первинне та вторинне пакування, контроль серій):<br>Урсафарм Арцнайміттель ГмбХ, Німеччина;<br>(виробництво нерозфасованого продукту, первинне та вторинне пакування, контроль серій):<br>ФАМАР ХЕЛС КЕР СЕРВІСЕС МАДРИД, С.А.У., Іспанія;<br>(виробництво нерозфасованого продукту, первинне та вторинне пакування):<br>Хемомонт д.о.о., Чорногорія;<br>(контроль серій: фізико-хімічні випробування):<br>ЛАБОРАТОРІЯ З КОНТРОЛЮ ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ СТАДА<br>Хемофарм СРЛ, Румунія;<br>(контроль серій: мікробіологічні випробування):<br>МікроБайолоджи Крамер ГмбХ, Німеччина | Іспанія/<br>Чорногорія/<br>Румунія | Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль допоміжних речовин. Зміни в методі синтезу або регенерації нефармакопейної допоміжної речовини (якщо описано у досьє) або нової допоміжної речовини (незначні зміни у методі синтезу або регенерації нефармакопейної допоміжної речовини або нової допоміжної речовини), додавання альтернативного постачальника допоміжної речовини – морська вода, а саме Laboratoires Actions Innovations Marines (AIM). | рецепта        |              |                                  |
| 39.   | <b>ГРИППОСТА</b>         | спрей назальний,                                                  | СТАДА            | Німеччин        | (випуск серій):                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  | Німеччина/                         | внесення змін до реєстраційних матеріалів:                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    | без            |              | UA/16231/01/01                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                          | Заявник           | Країна заявника | Виробник                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         | Країна виробника                   | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|--------------------------------------------------------------------|-------------------|-----------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|--------------|----------------------------------|
|       | <b>Д® РИНОМАРІТІМ</b>    | розчин 0,05 % по 15 мл у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці | Арцнайміттел ь АГ | а               | СТАДА<br>Арцнайміттель АГ, Німеччина;<br>(виробництво нерозфасованого продукту, первинне та вторинне пакування, контроль серій):<br>Урсафарм Арцнайміттель ГмбХ, Німеччина;<br>(виробництво нерозфасованого продукту, первинне та вторинне пакування, контроль серій):<br>ФАМАР ХЕЛС КЕР СЕРВІСЕС МАДРИД, С.А.У., Іспанія;<br>(виробництво нерозфасованого продукту, первинне та вторинне пакування):<br>Хемомонт д.о.о., Чорногорія;<br>(контроль серій: фізико-хімічні випробування):<br>ЛАБОРАТОРІЯ З КОНТРОЛЮ ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ СТАДА<br>Хемофарм СРЛ, Румунія;<br>(контроль серій: мікробіологічні випробування):<br>МікроБайолоджи Крамер ГмбХ, Німеччина | Іспанія/<br>Чорногорія/<br>Румунія | Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль допоміжних речовин. Зміни в методі синтезу або регенерації нефармакопейної допоміжної речовини (якщо описано у досьє) або нової допоміжної речовини (незначні зміни у методі синтезу або регенерації нефармакопейної допоміжної речовини або нової допоміжної речовини), додавання альтернативного постачальника допоміжної речовини – морська вода, а саме Laboratoires Actions Innovations Marines (AIM). | рецепта        |              |                                  |
| 40.   | <b>ДЕКСАМЕТА</b>         | краплі очні,                                                       | Фармацевтич       | Польща          | РОМФАРМ                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          | Румунія                            | внесення змін до реєстраційних матеріалів:                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    | за             | Не           | UA/2543/01/01                    |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                                                                                                | Заявник                     | Країна заявника | Виробник    | Країна виробника | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------|-----------------|-------------|------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|--------------|----------------------------------|
|       | <b>ЗОН ВФЗ</b>           | суспензія, 1 мг/мл по 5 мл у флаконі-крапельниці з контролем першого розкриття; по 1 флакону-крапельниці з контролем першого розкриття в пачці картонній | ний Завод "Польфарма" С. А. |                 | КОМПАНІ СРЛ |                  | Зміна заявника ЛЗ (МІБП) (власника реєстраційного посвідчення) (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця, 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) - заміна виробника ГЛЗ, відповідального за виробництво та первинне пакування ГЛЗ. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця для вторинного пакування) - заміна виробника, відповідального за вторинне пакування ГЛЗ. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна імпортера/зміни, що стосуються випуску серії та контролю якості готового лікарського засобу (заміна або додавання виробника, що відповідає за ввезення та/або випуск серії) - Включаючи контроль/випробування серії - заміна виробника, відповідального за випуск та контроль серії ГЛЗ. Зміни внесено в розділи "Виробник" та "Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності" в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у зв'язку з заміною виробника; як наслідок - відповідні зміни у тексті маркування упаковки лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна розміру серії (включаючи діапазон розміру серії) готового лікарського засобу (зменшення до 10 разів) - зменшення розміру серії ГЛЗ порівняно із затвердженим розміром | рецептом       | підлягає     |                                  |

| № 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>відповідно до потужності виробничого обладнання на новій ділянці виробництва. Діюча редакція: 250 л/252,0 кг. Пропонована редакція: 100 л (100.8 кг) 20 000 контейнерів. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової ділянки виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (інші зміни) - введення додаткової ділянки для частини виробництва ГЛЗ, а саме для стерилізації первинного пакування – Mediscan GmbH &amp; Co KG, Austria. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу, включаючи проміжний продукт, що застосовується при виробництві готового лікарського засобу (інші зміни) - незначні зміни у процесі виробництва ГЛЗ, а саме: на стадії «Preparation solution» до опису процесу додано часові діапазони перемішування компонентів (5-15хв), фінального розчину (15-20 хв), на стадії «Homogenization» цикл гомогенізації становитиме 30-35хв, на стадії «Filling» загальний час перебування стерильного розчину від завершення фільтрування до завершення асептичного наповнення становитиме не більше 20 год. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу, включаючи проміжний продукт, що застосовується при виробництві готового лікарського засобу (інші зміни) - незначні зміни у процесі виробництва ГЛЗ, а саме змінено перелік обладнання та опис виробничого процесу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни випробувань або допустимих меж, встановлених у специфікаціях, під час виробництва готового лікарського засобу (додавання нового методу випробування та допустимих меж) - додавання</p> |                |              |                                  |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна заявника | Виробник | Країна виробника | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|-------------------------------------------|---------|-----------------|----------|------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|--------------|----------------------------------|
|       |                          |                                           |         |                 |          |                  | <p>нового показника якості під час виробничого процесу «Час перемішування кожної допоміжної речовини» на етапі «Приготування розчину». Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни випробувань або допустимих меж, встановлених у специфікаціях, під час виробництва готового лікарського засобу (додавання нового методу випробування та допустимих меж) - додавання нового показника якості під час виробничого процесу «Час перемішування фінального розчину» на етапі «Приготування розчину». Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни випробувань або допустимих меж, встановлених у специфікаціях, під час виробництва готового лікарського засобу (додавання нового методу випробування та допустимих меж) - додавання нового показника якості під час виробничого процесу показник «Фінальна маса» на етапі «Приготування розчину». Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни випробувань або допустимих меж, встановлених у специфікаціях, під час виробництва готового лікарського засобу (додавання нового методу випробування та допустимих меж) - додавання нового показника якості під час виробничого процесу «Час гомогенізації» на етапі «Приготування суспензії». Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни випробувань або допустимих меж, встановлених у специфікаціях, під час виробництва готового лікарського засобу (додавання нового методу випробування та допустимих меж) - додавання нового показника якості під час виробничого процесу «Загальна кількість аеробних мікроорганізмів» (Біонавантаження) з нормуванням Max. 10 cfu/100 ml на етапі «Стерильна фільтрація». Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.</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 |
|-------|-----------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------|-----------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|--------------|----------------------------------|
|       |                                         |                                                                                                                                                                                                        |              |                 |                                                                                                                                                                                                                                                          |                     | Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль допоміжних речовин (інші зміни) - приведення вимог специфікації води очищеної відповідно до чинної редакції монографії Ph.Eur. 0008 «Water, purified». Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - Оновлення тексту маркування первинної (п. 3, 4, 6) та вторинної (п. 17) упаковки лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.                                                                  |                |              |                                  |
| 41.   | <b>ДЕКСМЕДЕТ<br/>ОМІДИН<br/>КАЛЦЕКС</b> | концентрат для розчину для інфузій, 100 мкг/мл; по 2 мл в ампулі; по 5 ампул у контурній чарунковій упаковці; по 1 або 5 контурних чарункових упаковок в пачці з картону                               | АТ "Калцекс" | Латвія          | всі стадії виробничого процесу, крім випуску серії: ХБМ Фарма с.р.о., Словаччина;<br><br>виробник, який відповідає за контроль серії/випробування: АТ "Гріндекс", Латвія, Латвія;<br><br>виробник, який відповідає за випуск серії: АТ "Калцекс", Латвія | Словаччина / Латвія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни). Оновлення тексту маркування первинної та вторинної упаковок лікарського засобу, а саме: вилучено інформацію, зазначену російською мовою. Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження.                                                                                                                                                                                                                                                                 | За рецептом    |              | UA/18314/01/01                   |
| 42.   | <b>ДЖАЙДЕС®</b>                         | внутрішньоматкова система з левоноргестрелом по 13,5 мг; внутрішньоматкова система, встановлена на верхній частині пристрою для введення, запаяна в окремому блистері; по 1 блистеру в картонній пачці | Байер Оу     | Фінляндія       | Байер Оу                                                                                                                                                                                                                                                 | Фінляндія           | 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 | за рецептом    |              | UA/13283/01/01                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                                                                                                                                                                                       | Заявник                                                                                      | Країна заявника | Виробник                                                                                   | Країна виробника | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------|--------------------------------------------------------------------------------------------|------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|--------------|----------------------------------|
|       |                          |                                                                                                                                                                                                                                                 |                                                                                              |                 |                                                                                            |                  | уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд.<br>Діюча редакція: Justin Daniels. Пропонована редакція: Jutta Pospisil. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |                |              |                                  |
| 43.   | <b>ДИКЛОФЕНА К ЄВРО</b>  | таблетки, вкриті оболонкою, кишковорозчинні по 50 мг; по 10 таблеток у блістері; по 1, або по 2, або по 10 блістерів у коробці з картону, по 10 таблеток у кожному з 2-х блістерів, що з'єднані разом; по 5 комбо блістерів у коробці з картону | "Юнік Фармасьютікал Лаботорізі" (відділення фірми "Дж. Б. Кемікалз енд Фармасьютікалз Лтд.") | Індія           | Юнік Фармасьютікал Лаботорізі (відділення фірми "Дж. Б. Кемікалз енд Фармасьютікалз Лтд.") | Індія            | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна розміру упаковки готового лікарського засобу (зміна кількості одиниць (наприклад таблеток, ампул тощо) в упаковці:) - Зміна у діапазоні затверджених розмірів упаковки - введення нового розміру упаковки. Зміни внесені в розділ "Упаковка" в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у зв'язку з появою певного розміру упаковки, як наслідок - поява тексту маркування відповідної упаковки. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження                                                                                                                                                                                                                                                                                                  | за рецептом    | Не підлягає  | UA/3939/03/01                    |
| 44.   | <b>ДИКЛОФЕНА К ЄВРО</b>  | таблетки, вкриті оболонкою, кишковорозчинні по 50 мг; по 10 таблеток у блістері; по 1, або по 2, або по 10 блістерів у коробці з картону, по 10 таблеток у кожному з 2-х блістерів, що з'єднані разом; по 5 комбо блістерів у коробці з картону | "Юнік Фармасьютікал Лаботорізі" (відділення фірми "Дж. Б. Кемікалз енд Фармасьютікалз Лтд.") | Індія           | Юнік Фармасьютікал Лаботорізі (відділення фірми "Дж. Б. Кемікалз енд Фармасьютікалз Лтд.") | Індія            | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (інші зміни у методах випробувань (включаючи заміну або доповнення)) Зміна у методах випробування готового лікарського засобу за показниками: Однорідність дозованих одиниць, Хроматографічна чистота, Розчинення, Кількісне визначення - стандартний зразок диклофенаку натрію (USPRS) замінюється на робочий стандартний зразок диклофенаку натрію. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження -Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу (інші зміни) - Оновлення вже затверджених методів контролю якості лікарського засобу, а саме викладення тексту державною мовою згідно сучасних вимог. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження | За рецептом    |              | UA/3939/03/01                    |
| 45.   | <b>ДИКЛОФЕНА К ЄВРО</b>  | таблетки, вкриті оболонкою, кишковорозчинні по 50 мг; по 10 таблеток у блістері; по 1, або по 2, або                                                                                                                                            | "Юнік Фармасьютікал Лаботорізі" (відділення фірми "Дж. Б.                                    | Індія           | Юнік Фармасьютікал Лаботорізі (відділення фірми "Дж. Б. Кемікалз енд                       | Індія            | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу, а саме: уточнено інформацію щодо терміну придатності, номеру реєстраційного                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               | За рецептом    |              | UA/3939/03/01                    |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                                                                                 | Заявник                            | Країна заявника | Виробник             | Країна виробника | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------|-----------------|----------------------|------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|--------------|----------------------------------|
|       |                          | по 10 блістерів у коробці з картону по 10 таблеток у кожному з 2-х блістерів, що з'єднані разом; по 5 комбо блістерів у коробці з картону | Кемікалз енд Фармасьютик алз Лтд." |                 | Фармасьютикалз Лтд." |                  | посвідчення, номеру серії, виробничої ліцензії, зазначення "Іншої технічної інформації", 2-D кодування та уточнення логотипу виробника. Вилучення інформації щодо компанії яка здійснює маркетинг. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |                |              |                                  |
| 46.   | ДІАГНОЛ®                 | порошок для орального розчину, 64 г/пакет; по 73,69 г порошку у пакеті; по 4 пакети в пачці з картону                                     | АТ "Фармак"                        | Україна         | АТ "Фармак"          | Україна          | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. 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 2006-085 - Rev 02 (затверджено: R1-CEP 2006-085 - Rev 01) для діючої речовини поліетиленгліколь (Macrogols 4000) від вже затвердженого виробника THE DOW CHEMICAL COMPANY, США. Зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника, подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2006-085 - Rev 03 для діючої речовини поліетиленгліколь (Macrogols 4000) від вже затвердженого виробника THE DOW CHEMICAL COMPANY, США. Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний | за рецептом    |              | UA/11708/01/01                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу             | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                                                                      | Заявник                         | Країна заявника | Виробник                     | Країна виробника | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   | Умови відпуску                                              | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------|-----------------|------------------------------|------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------|--------------|----------------------------------|
|       |                                      |                                                                                                                                |                                 |                 |                              |                  | продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (вилучення незначного показника якості (наприклад вилучення застарілого показника)), вилучення показника «Розчинність» із специфікації та методів контролю для діючої речовини поліетиленгліколь виробника THE DOW CHEMICAL COMPANY, оскільки згідно статті ДФУ «Субстанції для фармацевтичного застосування» розчинність субстанції розглядають як додаткову характеристику і вона має інформативний характер.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |                                                             |              |                                  |
| 47.   | <b>ДОЛГІТ®<br/>ПІРСЬКА<br/>СОСНА</b> | розчин нашкірний, по 100 мл або 250 мл, або 500 мл, або 1000 мл у поліетиленовій пляшці; по 1 пляшці у картонній коробці       | Др. Тайсс<br>Натурварен<br>ГмбХ | Німеччина       | Др. Тайсс<br>Натурварен ГмбХ | Німеччина        | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду). Зміна контактних даних контактної особи уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні.                                                                                                | 100 мл – без рецепта; 250 мл, 500 мл, 1000 мл – за рецептом |              | UA/10820/01/01                   |
| 48.   | <b>ДУОТРАВ®</b>                      | краплі очні по 2,5 мл у флаконі-крапельниці; по 1 флакону-крапельниці в проміжній упаковці, що вкладається в коробку з картону | Новартіс<br>Фарма АГ            | Швейцарія       | Алкон Кувр'юр                | Бельгія          | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду). Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд.<br>Діюча редакція: David J Lewis, B. Sc (Hons), Ph.D. Пропонована редакція: Dr. Justin Daniels, Ph.D. Зміна контактних даних уповноваженої | за рецептом                                                 |              | UA/6292/01/01                    |

| № п/п | Назва лікарського засобу                         | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                                                                                          | Заявник                                                    | Країна заявника | Виробник                                                                                                                                                                                                  | Країна виробника | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------|-----------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|--------------|----------------------------------|
|       |                                                  |                                                                                                                                                    |                                                            |                 |                                                                                                                                                                                                           |                  | особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |                |              |                                  |
| 49.   | <b>ЕВКАЛІПТОВИЙ БАЛЬЗАМ ВІД ЗАСТУДИ ДР.ТАЙСС</b> | мазь по 20 г або 50 г у банці; по 1 банці в картонній коробці                                                                                      | Др. Тайсс Натурварен ГмбХ                                  | Німеччина       | Др. Тайсс Натурварен ГмбХ, Німеччина (дозвіл на випуск серії, виробництво нерозфасованої продукції, первинне та вторинне пакування; виробництво нерозфасованої продукції, первинне та вторинне пакування) | 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 уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               | без рецепта    |              | UA/2332/01/01                    |
| 50.   | <b>ЕВКАСПРЕЙ</b>                                 | спрей назальний 1,0 мг/мл; по 10 мл у контейнері з пробкою-розпилювачем і кришкою з контролем першого відкриття, по 1 контейнеру у пацці з картону | Спільне українсько-іспанське підприємство "Сперко Україна" | Україна         | Спільне українсько-іспанське підприємство "Сперко Україна"                                                                                                                                                | Україна          | внесення змін до реєстраційних матеріалів: <b>уточнення написання реєстраційної процедури в наказі МОЗ України № 1275 від 22.07.2024</b> - Зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника - подання оновленого сертифікату відповідності Європейській фармакопеї R1-CEP 2017-054-Rev 00 від затвердженого виробника Przedsiębiorstwo Innowacyjno-Wdrozeniowe IPOCHEM Sp. Z o. o., Poland діючої речовини ксилотетразоліну гідрохлорид в зв'язку зі зміною назви виробника (затверджено: R0-CEP 2017-054-Rev 00 Przedsiębiorstwo Innowacyjno-Wdrozeniowe IPOCHEM Sp. Z o. o., Poland; запропоновано: R1-CEP 2017-054-Rev 00 WARSZAWSKIE ZAKŁADY FARMACEUTYCZNE | без рецепта    |              | UA/17018/01/01                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                                                              | Заявник                                                    | Країна заявника | Виробник                                                   | Країна виробника | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                | Умови відпуску | Реклам ування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------|-----------------|------------------------------------------------------------|------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|---------------|----------------------------------|
|       |                          |                                                                                                                        |                                                            |                 |                                                            |                  | POLFA S.A. IPOCHEM BRANCH, Poland). Зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника - подання оновленого сертифікату відповідності Європейській фармакопеї CEP 2017-054-Rev 01 від затвердженого виробника WARSZAWSKIE ZAKLADY FARMACEUTYCZNE POLFA S.A. IPOCHEM BRANCH, Poland діючої речовини ксилонетазоліну гідрохлорид в зв'язку зі зміною назви виробника (затверджено: R1-CEP 2017-054-Rev 00 WARSZAWSKIE ZAKLADY FARMACEUTYCZNE POLFA S.A. IPOCHEM BRANCH, Poland; запропоновано: CEP 2017-054-Rev 01 ZAKLADY FARMACEUTYCZNE POLFARMA S.A., Poland). |                |               |                                  |
| 51.   | ЕВКАСПРЕЙ<br>ТУРБО       | спрей назальний, дозований 1,0 мг/мл, по 10 мл у поліетиленовому контейнері з насосом з розпилювачем у пачці з картону | Спільне українсько-іспанське підприємство "Сперко Україна" | Україна         | Спільне українсько-іспанське підприємство "Сперко Україна" | Україна          | внесення змін до реєстраційних матеріалів: <b>уточнення написання реєстраційної процедури в наказі МОЗ України № 1275 від 22.07.2024</b> - Зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника - подання оновленого сертифікату відповідності Європейській фармакопеї R1-CEP 2017-054-Rev 00 від затвердженого виробника Przedsiębiorstwo Innowacyjno-Wdrozeniowe IPOCHEM Sp. z o. o., Poland діючої речовини ксилонетазоліну гідрохлорид в зв'язку зі зміною назви виробника (затверджено: R0-CEP 2017-054-Rev 00 Przedsiębiorstwo Innowacyjno-                 | без рецепта    |               | UA/18958/01/01                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу                       | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                                     | Заявник                   | Країна заявника | Виробник                  | Країна виробника | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------|-----------------|---------------------------|------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|--------------|----------------------------------|
|       |                                                |                                                                                               |                           |                 |                           |                  | Wdrozeniowe IPOCHEM Sp. Z o. o., Poland; запропоновано: R1-CEP 2017-054-Rev 00 WARSZAWSKIE ZAKLADY FARMACEUTYCZNE POLFA S.A. IPOCHEM BRANCH, Poland). Зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника - подання оновленого сертифікату відповідності Європейській фармакопеї CEP 2017-054-Rev 01 від затвердженого виробника WARSZAWSKIE ZAKLADY FARMACEUTYCZNE POLFA S.A. IPOCHEM BRANCH, Poland діючої речовини ксилонетазоліну гідрохлорид в зв'язку зі зміною назви виробника (затверджено: R1-CEP 2017-054-Rev 00 WARSZAWSKIE ZAKLADY FARMACEUTYCZNE POLFA S.A. IPOCHEM BRANCH, Poland; запропоновано: CEP 2017-054-Rev 01 ZAKLADY FARMACEUTYCZNE POLFARMA S.A., Poland). |                |              |                                  |
| 52.   | <b>ЕКСТРАКТ ШАВЛІЇ З ВІТАМІНОМ С ДР. ТАЙСС</b> | таблетки для смоктання; по 12 таблеток у блистері; по 1 або по 2 блистери в картонній коробці | Др. Тайсс Натурварен ГмбХ | Німеччина       | Др. Тайсс Натурварен ГмбХ | Німеччина        | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни). Зміни внесено у п. 17. ІНШЕ тексту маркування вторинної упаковки лікарського засобу, а саме вилучено логотип імпортера. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               | без рецепта    |              | UA/4952/01/01                    |
| 53.   | <b>ЕКСТРАКТ ШАВЛІЇ З ВІТАМІНОМ С ДР. ТАЙСС</b> | таблетки для смоктання; по 12 таблеток у блистері; по 1 або по 2 блистери в картонній коробці | Др. Тайсс Натурварен ГмбХ | Німеччина       | Др. Тайсс Натурварен ГмбХ | 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                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      | без рецепта    |              | UA/4952/01/01                    |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                                                                                                  | Заявник                                            | Країна заявника | Виробник                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        | Країна виробника             | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------|-----------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|--------------|----------------------------------|
|       |                          |                                                                                                                                                            |                                                    |                 |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |                              | мастер-файла системи фармаконагляду). Зміна контактних даних контактної особи уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |                |              |                                  |
| 54.   | ЕПІРУБІЦИН МЕДАК         | розчин для ін'єкцій, 2 мг/мл; по 5 мл, або по 10 мл, або по 25 мл, або по 50 мл, або по 100 мл у флаконі; по 1 флакону в коробці                           | Медак Гезельшафт фюр клініше Шпеціальпрепарате мбХ | Німеччина       | Вторинне пакування, маркування, контроль та випуск серії: Медак Гезельшафт фюр клініше Шпеціальпрепарате мбХ, Німеччина; Виробництво "in bulk", пакування, маркування та контроль серії: Онкотек Фарма Продакшн ГмбХ, Німеччина; Виробництво "in bulk", пакування, маркування та контроль серії: Онкомед меньюфекчерінг а.с., Чеська Республіка | Німеччина/ Чеська Республіка | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна частоти та/або термінів подання регулярно оновлюваних звітів з безпеки лікарських засобів. Зміна частоти та терміну подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки (РОЗБ) лікарського засобу: Діюча редакція: Частота подання РОЗБ - 3 роки; Кінцева дата для включення даних до РОЗБ - 30.06.2020 р.; дата подання РОЗБ - 28.09.2020 р. Пропонована редакція: Частота подання РОЗБ - 5 років; Кінцева дата для включення даних до РОЗБ - 30.06.2028 р.; дата подання РОЗБ - 28.09.2028 р. Рекомендовано до затвердження відповідно до періодичності подання регулярно оновлюваних звітів з безпеки лікарських засобів у Європейському Союзі.                  | за рецептом    |              | UA/10941/01/01                   |
| 55.   | ЕРОТОН®                  | таблетки по 50 мг; по 1 або по 2, або по 4 таблетки у блістері; по 1 блістеру в пачці з картону; по 4 таблетки у блістері; по 2 блістери в пачці з картону | ПРАТ "ФІТОФАРМ"                                    | Україна         | відповідальний за виробництво, первинне, вторинне пакування, контроль та випуск серії: ПРАТ "ФІТОФАРМ", Україна; відповідальний за виробництво, первинне, вторинне пакування, контроль якості: ТОВ "Астрафарм",                                                                                                                                 | Україна                      | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу (інші зміни) зміни в специфікації та методах контролю за показниками: «Опис»; «Розчинення»; «Однорідність дозованих одиниць» (виправлення технічної помилки в розрахунковій формулі); «Мікробіологічна чистота»; «Кількісне визначення» «Супровідні домішки» «Упаковка» -редакційні правки по тесту. Зміни стосуються лише МКЯ. Змін з якості не відбувається. Зміни І типу - Адміністративні зміни. Вилучення виробничої дільниці (включаючи дільниці для АФІ, проміжного продукту або готового лікарського засобу, дільниці для проведення пакування, виробника, відповідального за випуск серій, місце проведення контролю серії) або | за рецептом    |              | UA/4652/01/01                    |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                                                                                                   | Заявник         | Країна заявника | Виробник                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  | Країна виробника | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------|-----------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|--------------|----------------------------------|
|       |                          |                                                                                                                                                             |                 |                 | Україна; відповідальний за виробництво, первинне, вторинне пакування, контроль якості: ПАТ "Вітаміни", Україна; відповідальний за виробництво, первинне, вторинне пакування, контроль якості: АТ "Лубнифарм", Україна; відповідальний за випуск серії, не включаючи контроль/випробування серії: ПРАТ "ФІТОФАРМ", Україна |                  | постачальника вихідного матеріалу, реагенту або допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє) вилучення виробника діючої речовини силденафілу цитрату Shilpa Medicare Limited , Індія. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (вилучення незначного показника (наприклад застарілого показника, такого як запах та смак, або ідентифікація барвників чи смакових добавок)) з специфікації ГЛЗ вилучено показник «Стиранність» відповідно до оновленої загальної статті «Таблетки» ДФУ. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (вилучення незначного показника (наприклад застарілого показника, такого як запах та смак, або ідентифікація барвників чи смакових добавок)) з специфікації ГЛЗ вилучено показник «Тальк» відповідно до оновленої загальної статті «Таблетки» ДФУ . |                |              |                                  |
| 56.   | ЕРОТОН®                  | таблетки по 100 мг; по 1 або по 2, або по 4 таблетки у блістері; по 1 блістеру в пачці з картону; по 4 таблетки у блістері; по 2 блістери в пачці з картону | ПРАТ "ФІТОФАРМ" | Україна         | відповідальний за виробництво, первинне, вторинне пакування, контроль та випуск серії: ПРАТ "ФІТОФАРМ", Україна<br>відповідальний за виробництво, первинне, вторинне пакування, контроль якості: ТОВ "Астрафарм", Україна<br>відповідальний за виробництво, первинне, вторинне                                            | Україна          | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу (інші зміни) зміни в специфікації та методах контролю за показниками: «Опис»; «Розчинення»; «Однорідність дозованих одиниць» (виправлення технічної помилки в розрахунковій формулі); «Мікробіологічна чистота»; «Кількісне визначення» «Супровідні домішки» «Упаковка» -редакційні правки по тесту. Зміни стосуються лише МКЯ. Змін з якості не відбувається. Зміни І типу - Адміністративні зміни. Вилучення виробничої дільниці (включаючи дільниці для АФІ, проміжного продукту або готового лікарського засобу, дільниці для проведення пакування, виробника, відповідального за випуск серій, місце проведення контролю серії) або постачальника вихідного матеріалу, реагенту або допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє) вилучення виробника діючої речовини силденафілу цитрату Shilpa Medicare Limited , Індія. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий                                                   | за рецептом    |              | UA/4652/01/02                    |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                      | Заявник                | Країна заявника | Виробник                                                                                                                                                                                                                                                     | Країна виробника | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|--------------------------------------------------------------------------------|------------------------|-----------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|--------------|----------------------------------|
|       |                          |                                                                                |                        |                 | пакування, контроль якості: ПАТ "Вітаміни", Україна відповідальний за виробництво, первинне, вторинне пакування, контроль якості: АТ "Лубнифарм", Україна відповідальний за випуск серії, не включаючи контроль/випробування серії: ПРАТ "ФІТОФАРМ", Україна |                  | лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (вилучення незначного показника (наприклад застарілого показника, такого як запах та смак, або ідентифікація барвників чи смакових добавок)) з специфікації ГЛЗ вилучено показник «Стиранність» відповідно до оновленої загальної статті «Таблетки» ДФУ. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (вилучення незначного показника (наприклад застарілого показника, такого як запах та смак, або ідентифікація барвників чи смакових добавок)) з специфікації ГЛЗ вилучено показник «Тальк» відповідно до оновленої загальної статті «Таблетки» ДФУ. |                |              |                                  |
| 57.   | ЕФЛОРАН                  | таблетки по 400 мг; по 10 таблеток у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці | КРКА, д.д., Ново место | Словенія        | КРКА, д.д., Ново место                                                                                                                                                                                                                                       | Словенія         | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу, а саме: уточнено інформацію щодо терміну придатності, номеру реєстраційного посвідчення, номеру серії, категорії відпуску та уточнення логотипу виробника. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                | За рецептом    |              | UA/0928/01/01                    |
| 58.   | ЕФМЕРИН                  | порошок для розчину для ін'єкцій по 1 г, 1 флакон з порошком в коробці         | Ананта Медікеар Лтд.   | Велика Британія | "Венус Ремедіс Лімітед", Індія; Ананта Медікеар Лімітед, Індія                                                                                                                                                                                               | Індія            | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни II типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміна виробника вихідного/проміжного продукту/реагенту, що використовуються у виробничому процесі АФІ, або зміна виробника (включаючи, де необхідно, місце проведення контролю якості) АФІ (за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє)(введення нового виробника АФІ з наданням мастер-файла на АФІ) введення додаткового виробника АФІ цефтриаксону - Qilu Antibiotics Pharmaceutical Co., Ltd., China/ Куїлу Антибіотікс Фармасьютикалс Ко., Лтд, Китай для виробника ГЛЗ Ананта Медікеар Лімітед, Індія. Затверджений виробник: Zhuhai United Laboratories Co., Ltd., China. Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження.                                                   | за рецептом    |              | UA/16125/01/01                   |
| 59.   | ЕФМЕРИН                  | порошок для                                                                    | Ананта                 | Велика          | "Венус Ремедіс                                                                                                                                                                                                                                               | Індія            | внесення змін до реєстраційних матеріалів:                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         | за             |              | UA/16125/01/02                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                                                     | Заявник          | Країна заявника | Виробник                                           | Країна виробника | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------|-----------------|----------------------------------------------------|------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|--------------|----------------------------------|
|       |                          | розчину для ін'єкцій по 2 г, 1 флакон з порошком в коробці                                                    | Медікеар Лтд.    | Британія        | Лімітед", Індія;<br>Ананта Медікеар Лімітед, Індія |                  | Зміни II типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміна виробника вихідного/проміжного продукту/реагенту, що використовуються у виробничому процесі АФІ, або зміна виробника (включаючи, де необхідно, місце проведення контролю якості) АФІ (за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє)(введення нового виробника АФІ з наданням мастер-файла на АФІ) введення додаткового виробника АФІ цефтриаксону - Qilu Antibiotics Pharmaceutical Co., Ltd., China/ Кілу Антибіотікс Фармасьютікалс Ко., Лтд, Китай для виробника ГЛЗ Ананта Медікеар Лімітед, Індія. Затверджений виробник: Zhuhai United Laboratories Co., Ltd., China. Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження. | рецептом       |              |                                  |
| 60.   | ЄВРОФЕБ                  | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 120 мг, по 14 таблеток у блістері; по 2 блістери у картонній коробці | Євро Лайфкер Лтд | Велика Британія | Генефарм СА                                        | Греція           | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна розміру упаковки готового лікарського засобу (вилучення упаковки певного розміру) зміна розміру упаковки готового лікарського засобу, а саме: вилучення упаковок розміром: №14 (1x1), №56 , №84, №98. Зміни внесено в розділ "Упаковка" в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у зв'язку з вилученням певного розміру упаковок та як наслідок - відповідні зміни у тексті маркування упаковок лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.                                                                                     | за рецептом    | Не підлягає  | UA/18053/01/02                   |
| 61.   | ЄВРОФЕБ                  | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 80 мг, по 14 таблеток у блістері; по 2 блістери у картонній коробці  | Євро Лайфкер Лтд | Велика Британія | Генефарм СА                                        | Греція           | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна розміру упаковки готового лікарського засобу (вилучення упаковки певного розміру) зміна розміру упаковки готового лікарського засобу, а саме: вилучення упаковок розміром: №14 (1x1), №56 , №84, №98. Зміни внесено в розділ "Упаковка" в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у зв'язку з вилученням певного розміру упаковок та як наслідок - відповідні зміни у тексті маркування упаковок лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.                                                                                     | за рецептом    | Не підлягає  | UA/18053/01/01                   |
| 62.   | ЖЕНЬШЕНЬ                 | настойка для                                                                                                  | АТ               | Україна         | АТ "Лубнифарм"                                     | Україна          | внесення змін до реєстраційних матеріалів:                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           | без            | підлягає     | UA/5394/01/01                    |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                                                                                                                                                                                                         | Заявник     | Країна заявника | Виробник    | Країна виробника | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        | Умови відпуску | Реклам ування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------|-----------------|-------------|------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|---------------|----------------------------------|
|       |                          | перорального застосування по 50 мл у флаконі скляному або полімерному, по 1 флакону у пачці з картону; по 100 мл у флаконі скляному; по 100 мл у флаконі скляному, по 1 флакону у пачці з картону; по 50 мл у флаконі скляному або полімерному; по 17 кг у бутлях | "Лубнифарм" |                 |             |                  | <p>зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна розміру упаковки готового лікарського засобу (зміна маси/об'єму вмісту контейнера багатодозового лікарського засобу для непарентерального застосування (або однодозового, часткового використання)) – введення додаткового виду упаковки, а саме по 100 мл у флаконах скляних закупорених полімерними пробками і кришками, що нагвинчуються, в пачці або без пачки, без зміни первинного пакувального матеріалу, з відповідними змінами до р. «Упаковка» МКЯ ЛЗ.</p> <p>Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Склад" та "Упаковка" (додавання додаткового виду упаковки - по 100 мл, у флаконах скляних; по 100 мл у флаконі скляному по 1 флакону в пачці з картону) та, як наслідок, відповідні зміни внесено до роздіду "Спосіб застосування та дози". Введення тексту маркування додаткової первинної та вторинної упаковки лікарського засобу для упаковки 100 мл. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.</p> <p>Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу.</p> <p>Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (незначна зміна у затверджених методах випробування) – внесення зміни до п. «Об'єм вмісту флакону», а саме у методі випробування об'єму вмісту флакону по 100 мл (зміна кількості флаконів).</p> <p>Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни).</p> <p>Зміни внесено в Інструкцію для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Особливості застосування", "Спосіб застосування та дози" (уточнення інформації) щодо безпеки застосування лікарського засобу, а також до розділу "Побічні реакції" щодо звітування про побічні реакції. Оновлено текст маркування упаковок лікарського засобу, зокрема вилучення інформації, зазначеної російською мовою. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження</p> | рецепта        |               |                                  |
| 63.   | ЗАВІЦЕФТА                | порошок для                                                                                                                                                                                                                                                       | ПФАЙЗЕР     | США             | Виробництво | Бразилія/        | внесення змін до реєстраційних матеріалів:                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    | за             |               | UA/17440/01/01                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                                               | Заявник                      | Країна заявника | Виробник                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      | Країна виробника | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------|-----------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|--------------|----------------------------------|
|       |                          | концентрату для розчину для інфузій, по 2000 мг/500 мг; по 10 флаконів з порошком у картонній коробці   | ЕЙЧ. СІ. ПІ. КОРПОРЕЙШН      |                 | напівпродукту стерильної суміші цефтазидиму карбонату (цефтазидиму пентагідрат з карбонатом натрію), тестування при випуску: Антибіотикос до Бразіл Лтда, Бразилія; виробництво, пакування, контроль якості та випуск серії: ЕйСіЕс Добфар С.п.А., Італія; випробування стабільності готового лікарського засобу ЕйСіЕс Добфар С.п.А., Італія | Італія           | 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 заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду в Україні.                                             | рецептом       |              |                                  |
| 64.   | ЙОНОСТЕРИЛ               | розчин для інфузій; по 500 мл у флаконі; по 10 флаконів у картонній коробці; по 500 мл у мішку Freeflex | Фрезеніус Кабі Дойчланд ГмбХ | Німеччина       | Фрезеніус Кабі Дойчланд ГмбХ                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  | Німеччина        | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду). Зміна контактних даних контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні | за рецептом    |              | UA/0950/01/01                    |
| 65.   | КАБІВЕН ПЕРИФЕРИЧНИЙ     | емульсія для інфузій; по 1440 мл, або по 1920 мл, або по 2400 мл емульсії у                             | Фрезеніус Кабі Дойчланд ГмбХ | Німеччина       | Фрезеніус Кабі АБ                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             | Швеція           | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      | за рецептом    |              | UA/9045/01/01                    |

| № п/п | Назва лікарського засобу           | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                                                                                                                                                                                                                                    | Заявник                       | Країна заявника | Виробник                                                                 | Країна виробника | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------|-----------------|--------------------------------------------------------------------------|------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|--------------|----------------------------------|
|       |                                    | трикамерному контейнері "Біофін"(1 камера – 885 мл, або 1180 мл, або 1475 мл 11 % розчину глюкози; 2 камера – 300 мл, або 400 мл, або 500 мл Ваміну 18 Новум; 3 камера – 255 мл, або 340 мл, або 425 мл Інтраліпиду 20 %), який разом з антиокисником вміщують в зовнішній пластиковий мішок |                               |                 |                                                                          |                  | 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 з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |                |              |                                  |
| 66.   | КАЛЬЦИКЕР                          | суспензія оральна по 120 мл у флаконі; по 1 флакону разом з мірною ложкою у картонній упаковці                                                                                                                                                                                               | Євро Лайфкер Прайвіт Лімітед  | Індія           | Індоко Ремедіс Лімітед                                                   | Індія            | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення). Зміна адреси заявника.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                | без рецепта    |              | UA/2515/01/01                    |
| 67.   | КАНДИБІОТИК                        | краплі вушні по 5 мл у флаконі; по 1 флакону разом з піпеткою-ковпачком вкладеному у поліетиленовий пакетик у картонній коробці                                                                                                                                                              | Гленмарк Фармасьютик алз Лтд. | Індія           | Гленмарк Фармасьютикалз Лтд.                                             | Індія            | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Стабільність. Зміна у термінах придатності або умовах зберігання готового лікарського засобу (зміна в умовах зберігання готового лікарського засобу або після розчинення/відновлення). Зміни умов зберігання ГЛЗ, а саме температурного режиму зберігання. Діюча редакція: Зберігати у недоступному для дітей, сухому, захищеному від світла місці при температурі не вище 25° С. Пропонована редакція: Зберігати у недоступному для дітей, сухому, захищеному від світла місці при температурі від 2 до 8°С. Зміни внесено в розділ "Умови зберігання" в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу, як наслідок - відповідні зміни у тексті маркування упаковки лікарського засобу. | за рецептом    | Не підлягає  | UA/8208/01/01                    |
| 68.   | 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 | 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                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           | без рецепта    |              | 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 |
|-------|--------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------|-----------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|--------------|----------------------------------|
|       |                          |                                                                                                                                                                            |                                                                |                 | ГмбХ, Німеччина; виробництво нерозфасованої продукції: С.К. Свісскепс Румунія С.Р.Л., Румунія; первинне та вторинне пакування: Свісс Кепс ГмбХ, Німеччина                                                                                                          |                  | 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 уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |                |              |                                  |
| 69.   | КЕТОСТЕРИЛ               | таблетки, вкриті плівковою оболонкою; по 20 таблеток у блістері; по 5 блістерів у картонній коробці                                                                        | Фрезеніус Кабі Дойчланд ГмбХ                                   | Німеччина       | Лабесфаль Лабораторіос Алміро, С.А.                                                                                                                                                                                                                                | Португалія       | 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 з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні.                                                                                                              | за рецептом    |              | UA/2403/01/01                    |
| 70.   | КЛАРИТРОМІЦИН-ЗДОРОВ'Я   | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 250 мг; по 7 таблеток у блістері; по 2 блістери в картонній коробці; по 10 таблеток у блістері; по 1 блістеру в картонній коробці | ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «КОРПОРАЦІЯ «ЗДОРОВ'Я» | Україна         | всі стадії виробництва, контроль якості, випуск серії: Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я", Україна; всі стадії виробництва, контроль якості, випуск серії: Товариство з обмеженою відповідальністю "ФАРМЕКС ГРУП", Україна | Україна          | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом) Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділі: "Протипоказання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої | за рецептом    | Не підлягає  | UA/9712/01/01                    |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                                                                                                                           | Заявник                                                        | Країна заявника | Виробник                                                                                                                                                                                                                                                           | Країна виробника | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------|-----------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|--------------|----------------------------------|
|       |                          |                                                                                                                                                                                     |                                                                |                 |                                                                                                                                                                                                                                                                    |                  | речовини. Супутня зміна - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Внесення або зміна(и) до зобов'язань та умов видачі реєстраційного посвідчення, включаючи План управління ризиками (застосування тексту, який погоджений з компетентним органом) - Заявником надано оновлений План управління ризиками. Зміни внесено до частин: - I «Загальна інформація» - V «Заходи з мінімізації ризиків» - VI «Резюме плану управління ризиками» - VII «Додатки» (додаток 2) у зв'язку з оновленням інформації з безпеки діючої речовини відповідно до основної зміни. Резюме Плану управління ризиками версія 2.2 додається.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |                |              |                                  |
| 71.   | КЛАРИТРОМІ ЦИН-ЗДОРОВ'Я  | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 500 мг; по 7 таблеток у блістері; по 1 або по 2 блістери в картонній коробці; по 10 таблеток у блістері; по 1 блістеру в картонній коробці | ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «КОРПОРАЦІЯ «ЗДОРОВ'Я» | Україна         | всі стадії виробництва, контроль якості, випуск серії: Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я", Україна; всі стадії виробництва, контроль якості, випуск серії: Товариство з обмеженою відповідальністю "ФАРМЕКС ГРУП", Україна | Україна          | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом) Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділи: "Протипоказання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини. Супутня зміна - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Внесення або зміна(и) до зобов'язань та умов видачі реєстраційного посвідчення, включаючи План управління ризиками (застосування тексту, який погоджений з компетентним органом) - Заявником надано оновлений План управління ризиками. Зміни внесено до частин: - I «Загальна інформація» - V «Заходи з мінімізації ризиків» - VI «Резюме плану управління ризиками» - VII «Додатки» (додаток 2) у зв'язку з оновленням інформації з безпеки діючої речовини відповідно до основної зміни. Резюме Плану управління ризиками версія 2.2 | за рецептом    | Не підлягає  | UA/9712/01/02                    |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                                                                                                                                      | Заявник                                                                                              | Країна заявника | Виробник                                                                                             | Країна виробника | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|--------------|----------------------------------|
|       |                          |                                                                                                                                                                                                |                                                                                                      |                 |                                                                                                      |                  | додається.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |                |              |                                  |
| 72.   | КОКАРБОКС ИЛАЗА-БІОТЕК   | розчин для ін'єкцій, 50 мг/2 мл; по 2 мл в ампулах, по 5 ампул у блістері, по 1 або по 2 блістери у пачці з картону                                                                            | ТОВ "ФК "БІОТЕК"                                                                                     | Україна         | ПрАТ "Лекхім – Харків"                                                                               | Україна          | внесення змін до реєстраційних матеріалів: технічна помилка (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460). Виправлення технічної помилки, згідно п.2.4. розділу VI наказу МОЗ України від 26.08.2005 р. № 426 (у редакції наказу МОЗ України від 23.07.2015 р. № 460) в назві лікарського засобу англійською мовою на титульній сторінці МКЯ ЛЗ. Затверджено: COCARBOXYLASE-BIOTEC. Запропоновано: COCARBOXYLASE-BIOTEC. Зазначене виправлення відповідає матеріалам реєстраційного доосьє.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            | за рецептом    |              | UA/20361/01/01                   |
| 73.   | КРАТАЛ ДЛЯ ДІТЕЙ         | таблетки, вкриті плівковою оболонкою; по 10 таблеток у блістері; по 2 блістери в пачці з картону; по 90 таблеток у контейнерах; по 90 таблеток у контейнері; по 1 контейнеру в пачці 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 - Зміни з якості. АФІ. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна у безпосередній упаковці АФІ (інші зміни). Внесення незначних змін у пакування АФІ Глоду плодів екстракт густий, густий екстракт (субстанція), а саме введення нової вторинної упаковки, а саме пакети з полімерних матеріалів із алюмінієвим покриттям в якості зовнішнього пакету, без зміни первинного пакування (внутрішнього поліетиленового пакету), яке має безпосередній контакт з продуктом, з відповідними змінами до р. «Упаковка» МКЯ ЛЗ. Затверджено: Субстанцію пакують у пакети подвійні поліетиленові. Запропоновано: Субстанцію пакують у подвійні пакети. Внутрішній – пакет поліетиленовий прозорий. Зовнішній – пакет з полімерних матеріалів із алюмінієвим покриттям. Внутрішній і зовнішній пакети термозварюють. Зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Зміни, пов'язані з необхідністю приведення у відповідність до монографії ДФУ або Європейської фармакопеї, або іншої національної фармакопеї держави ЄС (зміна у специфікаціях, пов'язана зі змінами в ДФУ, або Європейській фармакопеї, або іншій національній фармакопеї держави ЄС). Внесення змін до Специфікації для контролю вхідної сировини Глоду плоди, а саме зміни в розділі «Мікробіологічна чистота» (приведення у відповідність до загальної статті ЕР/ДФУ, 5.1.8., категорія А щодо мікробіологічної | без рецепта    |              | UA/12660/01/01                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                                                                                    | Заявник           | Країна заявника | Виробник                                                                                                                                                                                                                                                                 | Країна виробника            | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------|-----------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|--------------|----------------------------------|
|       |                          |                                                                                                                                              |                   |                 |                                                                                                                                                                                                                                                                          |                             | чистоти рослинних субстанцій для фармацевтичного застосування. Зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Зміни, пов'язані з необхідністю приведення у відповідність до монографії ДФУ або Європейської фармакопеї, або іншої національної фармакопеї держави ЄС (змін у специфікаціях, пов'язана зі змінами в ДФУ, або Європейській фармакопеї, або іншій національній фармакопеї держави ЄС). Внесення змін до Специфікації для контролю вхідної сировини Собачої кропиви (трава), а саме зміни в розділі «Мікробіологічна чистота» (приведення у відповідність до загальної статті ЕР/ДФУ, 5.1.8., категорія А щодо мікробіологічної чистоти рослинних субстанцій для фармацевтичного застосування.                                                                                                                                          |                |              |                                  |
| 74.   | КСОЛАР                   | порошок для розчину для ін'єкцій по 75 мг; 1 флакон з порошком у комплекті з розчинником (вода для ін'єкцій) по 2 мл в ампулах №1 в упаковці | Новартіс Фарма АГ | Швейцарія       | Новартіс Фарма Штейн АГ, Швейцарія; Виробництво, контроль якості, первинне пакування розчинника: Такеда Австрія ГмбХ, Австрія; Виробництво, контроль якості, первинне пакування розчинника: ДЕЛЬФАРМ ДІЖОН, Франція; Контроль якості розчинника: АГЕС Граз ІМЕД, Австрія | Швейцарія/ Австрія/ Франція | 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). Заявником Новартіс Фарма АГ, Швейцарія, надано оновлену версію Плану управління ризиками 17.0.<br>Зміни внесено до частин I «Загальна інформація», II «Специфікація з безпеки» (Модулі С3, С4, С6), VII «Додатки» у зв'язку з реєстрацією в ЄС нової дози 300 мг/2 мл та двох нових лікарських форм, на підставі підтвердження затвердження змін, огляду клінічних даних, даних власних клінічних досліджень компанії заявника. Резюме Плану управління ризиками версія 17.0 додається. | за рецептом    |              | UA/9055/01/01                    |
| 75.   | КСОЛАР                   | порошок для розчину для ін'єкцій по 150 мг; 1 флакон з порошком у комплекті з розчинником (вода для ін'єкцій) по 2 мл в ампулах №1 в         | Новартіс Фарма АГ | Швейцарія       | Новартіс Фарма Штейн АГ, Швейцарія; Виробництво, контроль якості, первинне пакування розчинника:                                                                                                                                                                         | Швейцарія/ Австрія/ Франція | 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                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     | за рецептом    |              | UA/9055/01/02                    |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                                                                                 | Заявник                  | Країна заявника | Виробник                                                                                                                                                                        | Країна виробника    | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------|-----------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|--------------|----------------------------------|
|       |                          | упаковці                                                                                                                                  |                          |                 | Такеда Австрія ГмбХ, Австрія; Виробництво, контроль якості, первинне пакування розчинника: ДЕЛЬФАРМ ДІЖОН, Франція; Контроль якості розчинника: АГЕС Граз ІМЕД, Австрія         |                     | надаватися компетентним органом, оскільки вимагається суттєва оцінка компетентним органом). Заявником Новартіс Фарма АГ, Швейцарія, надано оновлену версію Плану управління ризиками 17.0.<br>Зміни внесено до частин I «Загальна інформація», II «Специфікація з безпеки» (Модулі С3, С4, С6), VII «Додатки» у зв'язку з реєстрацією в ЄС нової дози 300 мг/2 мл та двох нових лікарських форм, на підставі підтвердження затвердження змін, огляду клінічних даних, даних власних клінічних досліджень компанії заявника. Резюме Плану управління ризиками версія 17.0 додається.                                                                                                                                                                                                                                                                 |                |              |                                  |
| 76.   | КСОСПАТА                 | таблетки, вкриті плівковою оболонкою по 40 мг; по 21 таблетці, вкритій плівковою оболонкою, у блістері; по 4 блістери в картонній коробці | Астеллас Фарма Юроп Б.В. | Нідерланди      | первинне пакування, вторинне пакування, контроль якості, випуск серії: Делфарм Меппел Б.В.<br>Нідерланди; виробництво bulk: Астеллас Фарма Інк. Язу Технологічний Центр, Японія | Нідерланди / Японія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) зміна назви виробника ЛЗ, відповідального за первинне, вторинне пакування, контроль якості, випуск серії з Астеллас Фарма Юроп Б.В. (Astellas Pharma Europe B.V.) на Делфарм Меппел Б.В. (Delpharm Meppel B.V.). Адреса та виробнича діяльність виробника залишаються незмінними.<br>Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у розділ "Виробник" з відповідними змінами в тексті маркування упаковок. Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження. | за рецептом    | Не підлягає  | UA/20118/01/01                   |
| 77.   | ЛАКСЕРС                  | порошок для розчину для ін'єкцій по 1000 мг/ 1000 мг по 1 або по 10 флаконів з порошком у пачці з картону                                 | ТОВ "Юрія-Фарм"          | Україна         | ТОВ "Юрія-Фарм" (пакування із форми in bulk фірми-виробника НСПС Хебей Хуамін Фармасьютікал Компані Лімітед, Китай)                                                             | Україна             | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна імпортера/зміни, що стосуються випуску серії та контролю якості готового лікарського засобу (заміна або додавання дільниці, на якій здійснюється контроль/випробування серії) введення додаткової контрактної лабораторії по здійсненню контролю якості ЛЗ Лабораторія фармакопейного аналізу ДП «Український науковий фармакопейний центр якості лікарських засобів» – фізико-хімічні випробовування Місцезнаходження та місце провадження діяльності: 61085, м. Харків, вул.                                                                                                                                                                                                                                       | за рецептом    |              | UA/18254/01/01                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                             | Заявник                      | Країна заявника | Виробник               | Країна виробника | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|-----------------------------------------------------------------------|------------------------------|-----------------|------------------------|------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|--------------|----------------------------------|
|       |                          |                                                                       |                              |                 |                        |                  | Астрономічна, 33. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна імпортера/зміни, що стосуються випуску серії та контролю якості готового лікарського засобу (заміна або додавання дільниці, на якій здійснюється контроль/випробування серії) введення додаткової контрактної лабораторії по здійсненню контролю якості ЛЗ Науково-дослідне відділення хімії функціональних матеріалів Державної установи «Науково-технологічний комплекс «Інститут монокристалів» Національної академії наук України – фізико-хімічні випробовування Місцезнаходження та місце провадження діяльності: 61001, м. Харків, пр. Науки, 60. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна імпортера/зміни, що стосуються випуску серії та контролю якості готового лікарського засобу (заміна або додавання дільниці, на якій здійснюється контроль/випробування серії) введення додаткової контрактної лабораторії по здійсненню контролю якості ЛЗ ДП «Центральна лабораторія з аналізу якості лікарських засобів і медичної продукції» – фізико-хімічні, біологічні випробовування Місцезнаходження та місце провадження діяльності: м. Київ, вул. Кудрявська, 10-Г – фізико-хімічні, біологічні випробовування. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна імпортера/зміни, що стосуються випуску серії та контролю якості готового лікарського засобу (заміна або додавання дільниці, на якій здійснюється контроль/випробування серії) введення додаткової контрактної лабораторії по здійсненню контролю якості ЛЗ Державна науково-дослідна лабораторія з контролю якості лікарських засобів Державної установи «Інститут гігієни та медичної екології ім. О.М. Марзеєва АМН України» – фізико-хімічні, біологічні випробовування Місцезнаходження та місце провадження діяльності: м. Київ, вул. Попудренка, 50 |                |              |                                  |
| 78.   | ЛАМІДЕРМ                 | крем, 10 мг/г, по 10 г або 15 г у тубі; по 1 тубі в картонній коробці | Євро Лайфкер Прайвіт Лімітед | Індія           | Індоко Ремедіс Лімітед | Індія            | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) Зміна                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     | без рецепта    |              | UA/1679/01/01                    |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                                                                                                                                                                              | Заявник                             | Країна заявника | Виробник                            | Країна виробника | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------|-----------------|-------------------------------------|------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|--------------|----------------------------------|
|       |                          |                                                                                                                                                                                                                                        |                                     |                 |                                     |                  | адреси заявника.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |                |              |                                  |
| 79.   | ЛЕФЛОК                   | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 500 мг по 5 таблеток у контурній чарунковій упаковці; по 1 контурній чарунковій упаковці у пачці. по 10 таблеток у контурній чарунковій упаковці; по 10 контурних чарункових упаковок у пачці | ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця" | Україна         | ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця" | Україна          | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Зміни, пов'язані з необхідністю приведення у відповідність до монографії ДФУ або Європейської фармакопеї, або іншої національної фармакопеї держави ЄС (інші зміни) внесення змін до специфікації та методів контролю якості допоміжної речовини Тальк для приведення у відповідність до вимог і рекомендацій діючих редакцій монографії ЄФ «Talc» та ДФУ                                             | за рецептом    |              | UA/4427/01/02                    |
| 80.   | ЛЕФЛОК                   | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 250 мг по 5 таблеток у контурній чарунковій упаковці; по 1 контурній чарунковій упаковці у пачці. по 10 таблеток у контурній чарунковій упаковці; по 10 контурних чарункових упаковок у пачці | ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця" | Україна         | ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця" | Україна          | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Зміни, пов'язані з необхідністю приведення у відповідність до монографії ДФУ або Європейської фармакопеї, або іншої національної фармакопеї держави ЄС (інші зміни) внесення змін до специфікації та методів контролю якості допоміжної речовини Тальк для приведення у відповідність до вимог і рекомендацій діючих редакцій монографії ЄФ «Talc» та ДФУ                                             | за рецептом    |              | UA/4427/01/01                    |
| 81.   | ЛІКСАРІТ                 | таблетки по 100 мг по 15 таблеток у блістері; по 2 блістери у картонній пачці                                                                                                                                                          | ТОВ "АСІНО УКРАЇНА"                 | Україна         | Лабораторіос Нормон, С.А.           | Іспанія          | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Стабільність. Зміна у термінах придатності або умовах зберігання готового лікарського засобу (збільшення терміну придатності готового лікарського засобу) - Для торгової упаковки (підтверджується даними реального часу) збільшення терміну придатності готового лікарського засобу на основі позитивних результатів довгострокових досліджень стабільності у реальному часі. Затверджено: Термін придатності – 2 роки. Запропоновано: Термін придатності – 3 роки. | за рецептом    | Не підлягає  | UA/17741/01/01                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу     | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                                                | Заявник                         | Країна заявника | Виробник                                                                                                                 | Країна виробника | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    | Умови відпуску                                         | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------|-----------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------|--------------|----------------------------------|
|       |                              |                                                                                                          |                                 |                 |                                                                                                                          |                  | Зміни внесені в розділ "Термін придатності" в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |                                                        |              |                                  |
| 82.   | ЛОРАТАДИН                    | таблетки по 10 мг по 10 таблеток у блістері; по 1 блістеру в пачці                                       | ПАТ "Київмедпрепарат"           | Україна         | ПАТ "Київмедпрепарат"                                                                                                    | Україна          | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни II типу - Зміни з якості. АФІ. (інші зміни) зміни в зв'язку з оновленням мастер-файла для АФІ Лоратадину від затвердженого виробника Vasudha Pharma Chem Liimited, Індія до версії VPCL/LRC/AP-00/DMF/USP/07-21 та приведенням у відповідність до вимог монографії USP «Loratadine» діючого видання. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження                                                                                                                                                                                                                                                                                              | без рецепта                                            |              | UA/7014/01/01                    |
| 83.   | МАГНІКОР ФОРТЕ               | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 150 мг по 10 таблеток у блістері; по 3 або 10 блістерів у пачці | АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД" | Україна         | АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД"                                                                                          | Україна          | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - Оновлення тексту маркування упаковок лікарського засобу у зв'язку з доданням інформації англійською мовою та уточненням логотипу заявника Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              | Без рецепта – 30 таблеток. За рецептом – 100 таблеток. |              | UA/11211/01/02                   |
| 84.   | МАЗЬ ДР. ТАЙССА З ЖИВОКОСТОМ | мазь по 20 г, 50 г або 100 г у банці; по 1 банці в картонній коробці                                     | Др. Тайсс Натурварен ГмбХ       | Німеччина       | Др. Тайсс Натурварен ГмбХ (дозвіл на випуск серії; виробництво нерозфасованої продукції, первинне та вторинне пакування) | Німеччина        | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду). Зміна контактних даних контактної особи уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. | без рецепта                                            |              | UA/2333/01/01                    |
| 85.   | МАКСИДЕКС®                   | краплі очні, 1 мг/мл по 5 мл у флаконі-крапельниці; по 1 флакону-крапельниці в коробці з картону         | Новартис Фарма АГ               | Швейцарія       | Алкон Куврьор                                                                                                            | Бельгія          | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               | за рецептом                                            |              | UA/10812/01/01                   |

| № 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 в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду). Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд.<br>Діюча редакція: David J Lewis, B. Sc (Hons), Ph.D. Пропонована редакція: Dr. Justin Daniels, Ph.D. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |                |              |                                  |
| 86.   | МАКСИТРОЛ®               | краплі очні по 5 мл у флаконі-крапельниці; по 1 флакону-крапельниці в коробці з картону | Новартіс Фарма АГ | Швейцарія       | Алкон Куврьор                                                                                                    | Бельгія          | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду). Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд.<br>Діюча редакція: David J Lewis, B. Sc (Hons), Ph.D. Пропонована редакція: Dr. Justin Daniels, Ph.D. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. | за рецептом    |              | UA/8329/01/01                    |
| 87.   | МАНІНІЛ® 5               | таблетки по 5 мг по 120 таблеток у флаконі; по 1 флакону у картонній коробці            | БЕРЛІН-ХЕМІ АГ    | Німеччина       | Виробники, що виконують виробництво нерозфасованої продукції: Менаріні-Фон Хейден ГмбХ, Німеччина; Виробники, що | Німеччина        | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Адміністративні зміни. Вилучення виробничої дільниці (включаючи дільниці для АФІ, проміжного продукту або готового лікарського засобу, дільниці для проведення пакування, виробника, відповідального за випуск серій, місце проведення контролю серії) або постачальника вихідного матеріалу, реагенту або допоміжної речовини (якщо                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     | за рецептом    | Не підлягає  | UA/9669/01/02                    |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна заявника | Виробник                                                                                                                                                                       | Країна виробника | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                | Умови відпуску | Реклам ування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|-------------------------------------------|---------|-----------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|---------------|----------------------------------|
|       |                          |                                           |         |                 | виконують кінцеве пакування:<br>БЕРЛІН-ХЕМІ АГ,<br>Німеччина;<br>Менаріні-Фон Хейден ГмбХ,<br>Німеччина;<br>Виробник, що виконує випуск серії:<br>БЕРЛІН-ХЕМІ АГ,<br>Німеччина |                  | <p>зазначено у досьє) вилучення виробничої дільниці для виробництва лікарської форми "in bulk" Берлін-Хемі АГ, Темпельхофер Вег 83, 12347, Берлін, Німеччина. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. 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 2000-289 Rev 07 (затверджено: R1-CEP 2000-289 Rev 06) для АФІ глібенкламід від уже затвердженого виробника SRI KRISHNA PHARMACEUTICALS LIMITED, India. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (вилучення незначного показника (наприклад застарілого показника, такого як запах та смак, або ідентифікація барвників чи смакових добавок)) вилученням зі специфікації готового лікарського засобу застарілого показника «Ідентифікація понсо 4R». Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (незначна зміна у затверджених методах випробування) незначна зміна у затверджених методах випробування готового лікарського засобу за показником "Розчинення". Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (незначна зміна у затверджених методах випробування) незначна зміна у затвердженому методі випробування готового лікарського засобу "Ідентифікація</p> |                |               |                                  |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник  | Країна заявника | Виробник     | Країна виробника | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     | Умови відпуску | Реклам ування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|-------------------------------------------|----------|-----------------|--------------|------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|---------------|----------------------------------|
|       |                          |                                           |          |                 |              |                  | <p>глібенкламід». Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу (інші зміни) виправлення опису приготування еталонного розчину в розділі «Однорідність одиниць дозування» готового лікарського засобу. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Стабільність.</p> <p>Зміна у термінах придатності або умовах зберігання готового лікарського засобу (зміна в умовах зберігання готового лікарського засобу або після розчинення/відновлення) зміна в умовах зберігання готового лікарського засобу.</p> <p>Затверджено: Зберігати при температурі не вище 25°C і в захищеному від вологи місці!</p> <p>Запропоновано: Зберігати при температурі не вище 25°C. Зберігати в оригінальній упаковці в захищеному від світла та вологи місці! Зміни внесено у розділ "Умови зберігання" в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу, як наслідок - відповідні зміни у тексті маркування упаковки лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї для АФІ/вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту або допоміжної речовини) - Оновлений сертифікат від вже затвердженого виробника - подання оновленого ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї R1-CEP 2003-172-Rev 03 (затверджено: R1-CEP 2003-172-Rev 02 ) для допоміжної речовини желатин від уже затвердженого виробника Gelita Group. Розділ 3.2.R оновлено відповідно. Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Зміни внесено у п. 17. ІНШЕ тексту маркування вторинної упаковки та п. 6. ІНШЕ первинної упаковки лікарського засобу щодо зазначення логотипу</p> |                |               |                                  |
| 88.   | МЕДОКАРДИ                | таблетки по 25 мг,                        | Медокемі | Кіпр            | Медокемі ЛТД | Кіпр             | внесення змін до реєстраційних матеріалів:                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 | за             | Не            | UA/9479/01/02                    |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                                                  | Заявник             | Країна заявника | Виробник                                                          | Країна виробника | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------|-----------------|-------------------------------------------------------------------|------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|--------------|----------------------------------|
|       | Л                        | по 10 таблеток у блістері; по 3 або 10 блістерів у картонній коробці                                       | ЛТД                 |                 | (Центральний Завод), Кіпр<br>Медокемі Лімітед, Кіпр               |                  | Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) уточнення назви та адреси виробничої дільниці у відповідності до сертифікату GMP. Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у розділи "Виробник" та "Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності" з відповідними змінами в тексті маркування упаковок. Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження                                            | рецептом       | підлягає     |                                  |
| 89.   | МЕДОКАРДИЛ               | таблетки по 6,25 мг, по 10 таблеток у блістері; по 3 або 10 блістерів у картонній коробці                  | Медокемі ЛТД        | Кіпр            | Медокемі ЛТД (Центральний Завод), Кіпр<br>Медокемі Лімітед, Кіпр  | Кіпр             | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) уточнення назви та адреси виробничої дільниці у відповідності до сертифікату GMP. Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у розділи "Виробник" та "Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності" з відповідними змінами в тексті маркування упаковок. Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження | за рецептом    | Не підлягає  | UA/9479/01/01                    |
| 90.   | МЕЛОКС                   | розчин для ін'єкцій, 15 мг/1,5 мл по 5 ампул у фасонному блістері; по 1 або 2 блістери у картонній коробці | Медокемі ЛТД        | Кіпр            | Медокемі Лімітед                                                  | Кіпр             | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу, а саме: уточнено інформацію щодо терміну придатності, номеру реєстраційного посвідчення, номеру серії, дати виробництва, технічних кодів та уточнення логотипу заявника. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження                                                                                                                                                                                                                                                                                                              | за рецептом    |              | UA/15382/01/01                   |
| 91.   | МЕРТЕНІЛ                 | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 5 мг; по 10 таблеток у блістері, по 3                             | ВАТ "Гедеон Ріхтер" | Угорщина        | виробництво, контроль якості та випуск серії: ВАТ "Гедеон Ріхтер" | Угорщина         | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 | за рецептом    | Не підлягає  | UA/11705/01/02                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна заявника | Виробник | Країна виробника | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|-------------------------------------------|---------|-----------------|----------|------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|--------------|----------------------------------|
|       |                          | блістери в картонній упаковці             |         |                 |          |                  | <p>застосування генеричних/гібридних/біоподібних лікарських засобів після внесення тієї самої зміни на референтний препарат (зміна не потребує надання жодних нових додаткових даних) Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділи: "Фармакологічні властивості", "Показання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Спосіб застосування та дози", "Діти", "Побічні реакції" відповідно до інформації щодо медичного застосування референтного лікарського засобу (КРЕСТОР, таблетки, вкриті плівковою оболонкою).</p> <p>Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (інші зміни) Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділ "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження</p> <p>Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування генеричних/гібридних/біоподібних лікарських засобів після внесення тієї самої зміни на референтний препарат (зміна не потребує надання жодних нових додаткових даних) Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділ "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій" відповідно до інформації щодо медичного застосування референтного лікарського засобу (КРЕСТОР, таблетки, вкриті плівковою оболонкою).</p> |                |              |                                  |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна заявника | Виробник | Країна виробника | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          | Умови відпуску | Реклам ування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|-------------------------------------------|---------|-----------------|----------|------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|---------------|----------------------------------|
|       |                          |                                           |         |                 |          |                  | <p>Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування</p> <p>генеричних/гібридних/біоподібних лікарських засобів після внесення тієї самої зміни на референтний препарат (зміна не потребує надання жодних нових додаткових даних) Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділи: "Протипоказання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій" відповідно до інформації щодо медичного застосування референтного лікарського засобу (КРЕСТОР, таблетки, вкриті плівковою оболонкою). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (інші зміни)</p> <p>Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділи: "Особливості застосування", "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження 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</p> |                |               |                                  |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна заявника | Виробник | Країна виробника | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|-------------------------------------------|---------|-----------------|----------|------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|--------------|----------------------------------|
|       |                          |                                           |         |                 |          |                  | <p>лікарського засобу у розділ "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділі "Особливості застосування", "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини.</p> <p>Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування</p> <p>генеричних/гібридних/біоподібних лікарських засобів після внесення тієї самої зміни на референтний препарат (зміна не потребує надання жодних нових додаткових даних) Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділ "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій" відповідно до інформації щодо медичного застосування референтного лікарського засобу (КРЕСТОР, таблетки, вкриті плівковою оболонкою). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження</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)</p> <p>Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділ "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини.</p> <p>Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження</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 |
|-------|--------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------|-----------------|-------------------------------------------------------------------|------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|--------------|----------------------------------|
| 92.   | МЕРТЕНІЛ                 | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг; по 10 таблеток у блістері, по 3 блістери в картонній упаковці | BAT "Гедеон Ріхтер" | Угорщина        | виробництво, контроль якості та випуск серії: BAT "Гедеон Ріхтер" | Угорщина         | <p>внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування генеричних/гібридних/біоподібних лікарських засобів після внесення тієї самої зміни на референтний препарат (зміна не потребує надання жодних нових додаткових даних) Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділи: "Фармакологічні властивості", "Показання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Спосіб застосування та дози", "Діти", "Побічні реакції" відповідно до інформації щодо медичного застосування референтного лікарського засобу (КРЕСТОР, таблетки, вкриті плівковою оболонкою).</p> <p>Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (інші зміни) Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділ "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження</p> <p>Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування генеричних/гібридних/біоподібних лікарських засобів після внесення тієї самої зміни на референтний препарат (зміна не потребує надання жодних нових додаткових даних) Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у</p> | за рецептом    | Не підлягає  | UA/11705/01/03                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна заявника | Виробник | Країна виробника | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           | Умови відпуску | Реклам ування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|-------------------------------------------|---------|-----------------|----------|------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|---------------|----------------------------------|
|       |                          |                                           |         |                 |          |                  | <p>розділ "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій" відповідно до інформації щодо медичного застосування референтного лікарського засобу (КРЕСТОР, таблетки, вкриті плівковою оболонкою). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування</p> <p>генеричних/гібридних/біоподібних лікарських засобів після внесення тієї самої зміни на референтний препарат (зміна не потребує надання жодних нових додаткових даних) Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділи: "Протипоказання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій" відповідно до інформації щодо медичного застосування референтного лікарського засобу (КРЕСТОР, таблетки, вкриті плівковою оболонкою). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (інші зміни)</p> <p>Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділи: "Особливості застосування", "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження 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</p> |                |               |                                  |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна заявника | Виробник | Країна виробника | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|-------------------------------------------|---------|-----------------|----------|------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|--------------|----------------------------------|
|       |                          |                                           |         |                 |          |                  | <p>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 лікарського засобу у розділ "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділи "Особливості застосування", "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини.</p> <p>Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування</p> <p>генеричних/гібридних/біоподібних лікарських засобів після внесення тієї самої зміни на референтний препарат (зміна не потребує надання жодних нових додаткових даних) Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділ "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій" відповідно до інформації щодо медичного застосування референтного лікарського засобу (КРЕСТОР, таблетки, вкриті плівковою оболонкою). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження</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 лікарського засобу у розділ</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 |
|-------|--------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------|-----------------|-------------------------------------------------------------------|------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|--------------|----------------------------------|
|       |                          |                                                                                                               |                     |                 |                                                                   |                  | "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |                |              |                                  |
| 93.   | МЕРТЕНІЛ                 | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 20 мг; по 10 таблеток у блістері, по 3 блістери в картонній упаковці | ВАТ "Гедеон Ріхтер" | Угорщина        | виробництво, контроль якості та випуск серії: ВАТ "Гедеон Ріхтер" | Угорщина         | <p>внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування генеричних/гібридних/біоподібних лікарських засобів після внесення тієї самої зміни на референтний препарат (зміна не потребує надання жодних нових додаткових даних) Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділи: "Фармакологічні властивості", "Показання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Спосіб застосування та дози", "Діти", "Побічні реакції" відповідно до інформації щодо медичного застосування референтного лікарського засобу (КРЕСТОР, таблетки, вкриті плівковою оболонкою).</p> <p>Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (інші зміни) Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділ "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження</p> <p>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</p> | за рецептом    | Не підлягає  | UA/11705/01/04                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна заявника | Виробник | Країна виробника | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 | Умови відпуску | Реклам ування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|-------------------------------------------|---------|-----------------|----------|------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|---------------|----------------------------------|
|       |                          |                                           |         |                 |          |                  | <p>лікарських засобів після внесення тієї самої зміни на референтний препарат (зміна не потребує надання жодних нових додаткових даних) Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділ "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій" відповідно до інформації щодо медичного застосування референтного лікарського засобу (КРЕСТОР, таблетки, вкриті плівковою оболонкою). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування</p> <p>генеричних/гібридних/біоподібних лікарських засобів після внесення тієї самої зміни на референтний препарат (зміна не потребує надання жодних нових додаткових даних) Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділі: "Протипоказання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій" відповідно до інформації щодо медичного застосування референтного лікарського засобу (КРЕСТОР, таблетки, вкриті плівковою оболонкою). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (інші зміни)</p> <p>Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділі: "Особливості застосування", "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій</p> |                |               |                                  |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна заявника | Виробник | Країна виробника | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  | Умови відпуску | Реклам ування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|-------------------------------------------|---------|-----------------|----------|------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|---------------|----------------------------------|
|       |                          |                                           |         |                 |          |                  | <p>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 лікарського засобу у розділ "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділі "Особливості застосування", "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини.</p> <p>Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування генеричних/гібридних/біоподібних лікарських засобів після внесення тієї самої зміни на референтний препарат (зміна не потребує надання жодних нових додаткових даних) Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділ "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій" відповідно до інформації щодо медичного застосування референтного лікарського засобу (КРЕСТОР, таблетки, вкриті плівковою оболонкою). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження</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,</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 |
|-------|--------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------|-----------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|--------------|----------------------------------|
|       |                          |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |                                                    |                 |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |                  | проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом) Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділ "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження                                                                                                                                                                                                |                |              |                                  |
| 94.   | МЕТОДЖЕКТ®               | розчин для ін'єкцій, 50 мг/мл по 0,15 мл (7,5 мг), або по 0,20 мл (10 мг), або по 0,25 мл (12,5 мг), або по 0,30 мл (15 мг), або по 0,35 мл (17,5 мг), або по 0,40 мл (20 мг), або по 0,45 мл (22,5 мг), або по 0,50 мл (25 мг), або по 0,55 мл (27,5 мг), або по 0,60 мл (30 мг) розчину у попередньо заповненому шприці; по 1 шприцу разом із вбудованою ін'єкційною голкою в контурному чарунковому блістері; по 1 блістеру в картонній коробці | Медак Гезельшафт фюр клініше Шпеціальпрепарате мбХ | Німеччина       | виробник, що відповідає за вторинне пакування, маркування, контроль/випробування серії та за випуск серії: Медак Гезельшафт фюр клініше Шпеціальпрепарате мбХ, Німеччина; виробник, що відповідає за виробництво лікарського засобу, первинне пакування, контроль/випробування серії: Онкотек Фарма Продакшн ГмбХ, Німеччина; виробник, що відповідає за вторинне пакування: Штегеманн Лонферпакунг унд Логістішер Сервіс е.К., Німеччина | Німеччина        | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування у зв'язку із новими даними з якості, доклінічними, клінічними даними та даними з фармаконагляду. Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Побічні реакції". Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження | за рецептом    | Не підлягає  | UA/5873/01/02                    |
| 95.   | МЕТОДЖЕКТ®               | розчин для ін'єкцій, 50 мг/мл; по 0,15 мл (7,5 мг), або по 0,20 мл (10 мг), або                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    | Медак Гезельшафт фюр клініше Шпеціальпре           | Німеччина       | виробник, що відповідає за вторинне пакування,                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            | Німеччина        | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна коду АТХ - Зміни внесено до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              | за рецептом    | Не підлягає  | UA/5873/01/02                    |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           | Заявник                                            | Країна заявника | Виробник                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   | Країна виробника | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------|-----------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|--------------|----------------------------------|
|       |                          | по 0,25 мл (12,5 мг), або по 0,30 мл (15 мг), або по 0,35 мл (17,5 мг), або по 0,40 мл (20 мг), або по 0,45 мл (22,5 мг), або по 0,50 мл (25 мг), або по 0,55 мл (27,5 мг), або по 0,60 мл (30 мг) розчину у попередньо заповненому шприці; по 1 шприцу разом із вбудованою ін'єкційною голкою в контурному чарунковому блістері; по 1 блістеру в картонній коробці | парате мбХ                                         |                 | маркування, контроль/випробування серії та за випуск серії: Медак Гезельшафт фюр клініше Спеціальпрепарате мбХ, Німеччина; виробник, що відповідає за виробництво лікарського засобу, первинне пакування, контроль/випробування серії: Онкотек Фарма Продакшн ГмбХ, Німеччина; виробник, що відповідає за вторинне пакування: Штегеманн Лонферпакунг унд Логістішер Сервіс е.К., Німеччина |                  | розділу "Фармакотерапевтична група. Код АТХ." відповідно до міжнародного класифікатора ВООЗ ( <a href="http://www.whooc.no.atc_ddd_index/">http://www.whooc.no.atc_ddd_index/</a> ): затверджено – "Антиметаболіти. Структурні аналоги фолієвої кислоти. Код АТХ L01B A01."; запропоновано – "Антинеопластичні та імуномодуючі засоби. Імунодепресанти. Інші імунодепресанти. Код АТХ L04A X03." Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |                |              |                                  |
| 96.   | МЕТОДЖЕКТ®               | розчин для ін'єкцій, 50 мг/мл; по 0,15 мл (7,5 мг), або по 0,20 мл (10 мг), або по 0,25 мл (12,5 мг), або по 0,30 мл (15 мг), або по 0,35 мл (17,5 мг), або по 0,40 мл (20 мг), або по 0,45 мл (22,5 мг), або по 0,50 мл (25 мг), або по 0,55 мл (27,5 мг), або по 0,60 мл (30 мг) розчину у попередньо заповненому шприці; по 1                                    | Медак Гезельшафт фюр клініше Спеціальпрепарате мбХ | Німеччина       | виробник, що відповідає за вторинне пакування, маркування, контроль/випробування серії та за випуск серії: Медак Гезельшафт фюр клініше Спеціальпрепарате мбХ, Німеччина; виробник, що відповідає за виробництво лікарського                                                                                                                                                               | Німеччина        | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (інші зміни) Зміни внесені до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Застосування у період вагітності або годування груддю" щодо безпеки застосування лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження | за рецептом    | Не підлягає  | UA/5873/01/02                    |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           | Заявник                                            | Країна заявника | Виробник                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           | Країна виробника | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------|-----------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|--------------|----------------------------------|
|       |                          | шприцу разом із вбудованою ін'єкційною голкою в контурному чарунковому блістері; по 1 блістеру в картонній коробці                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |                                                    |                 | засобу, первинне пакування, контроль/випробування серії: Онкотек Фарма Продакшн ГмбХ, Німеччина; виробник, що відповідає за вторинне пакування: Штегеманн Лонферпакунг унд Логістішер Сервіс е.К., Німеччина                                                                                                                                                                                                       |                  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |                |              |                                  |
| 97.   | МЕТОДЖЕКТ®               | розчин для ін'єкцій, 50 мг/мл; по 0,15 мл (7,5 мг), або по 0,20 мл (10 мг), або по 0,25 мл (12,5 мг), або по 0,30 мл (15 мг), або по 0,35 мл (17,5 мг), або по 0,40 мл (20 мг), або по 0,45 мл (22,5 мг), або по 0,50 мл (25 мг), або по 0,55 мл (27,5 мг), або по 0,60 мл (30 мг) розчину у попередньо заповненому шприці; по 1 шприцу разом із вбудованою ін'єкційною голкою в контурному чарунковому блістері; по 1 блістеру в картонній коробці | Медак Гезельшафт фюр клініше Шпеціальпрепарате мбХ | Німеччина       | виробник, що відповідає за вторинне пакування, маркування, контроль/випробування серії та за випуск серії: Медак Гезельшафт фюр клініше Шпеціальпрепарате мбХ, Німеччина; виробник, що відповідає за виробництво лікарського засобу, первинне пакування, контроль/випробування серії: Онкотек Фарма Продакшн ГмбХ, Німеччина; виробник, що відповідає за вторинне пакування: Штегеманн Лонферпакунг унд Логістішер | Німеччина        | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (РІР) (інші зміни) Зміни внесені до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Особливості застосування" щодо безпеки застосування лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження | за рецептом    | Не підлягає  | UA/5873/01/02                    |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                                        | Заявник                         | Країна заявника | Виробник                                                                                      | Країна виробника | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------|-----------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------|------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|--------------|----------------------------------|
|       |                          |                                                                                                  |                                 |                 | Сервіс е.К., Німеччина                                                                        |                  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |                |              |                                  |
| 98.   | <b>МЕТРОГІЛ ДЕНТА®</b>   | гель для ясен; по 20 г у тубі; по 1 тубі у картонній коробці                                     | ТОВ "Джонсон і Джонсон Україна" | Україна         | «Юнік Фармасьютікал Лабораторіз» (відділення фірми «Дж. Б. Кемікалз енд Фармасьютікалз Лтд.») | Індія            | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду). Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд.<br>Діюча редакція: Нагорна Катерина Іванівна / Nahorna Kateryna Ivanivna. Пропонована редакція: Чагарна Наталія Сергіївна / Chagarna Natalia Serhiivna. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд.<br>Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду | без рецепта    |              | UA/2871/01/01                    |
| 99.   | <b>МІАРИН</b>            | таблетки, вкриті оболонкою, по 10 мг, по 30 таблеток у блістері, по 1 блістеру у картонній пачці | ТОВ "ЗДРАВО"                    | Україна         | Адамед Фарма С.А.                                                                             | Польща           | внесення змін до реєстраційних матеріалів: технічна помилка (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460) Виправлення технічної помилки, згідно п.2.4. розділу VI наказу МОЗ України від 26.08.2005р. № 426 (у редакції наказу МОЗ України від 23.07.2015 р № 460) – Виправлення технічної помилки, пов'язано з невідповідністю (різничитання) в межах одного документа, допущення помилки в розділі «Склад» МКЯ ГЛЗ, а саме: помилково зазначено склад на «1 капсула містить», замість складу на «1 таблетка містить», та в специфікації ГЛЗ за показником «Супровідні домішки»: пропущена інформація в допустимих межах «Не більше» і помилково зазначено «домішка А1» замість хімічної назви ідентифікованої домішки (2-(4-метил-2-феніл-1-піперазиніл) бензиловий спирт), та за показником «Мікробіологічна чистота»: в допустимих межах невірно зазначено одиницю                                                                                                                                                                      | за рецептом    |              | UA/20322/01/01                   |

| № 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.  | МІАРИН                   | таблетки, вкриті оболонкою, по 30 мг, по 10 таблеток у блістері, по 3 блістери у картонній пачці                                                                                                                                    | ТОВ "ЗДРАВНО" | Україна         | Адамед Фарма С.А. | Польща           | внесення змін до реєстраційних матеріалів: вимірювання «КОЕ/мл» замість «КОЕ/г» та невірно зазначено примітку «1»). Виправлення технічної помилки відповідає архівним матеріалам реєстраційного дос'є.<br>внесення змін до реєстраційних матеріалів: технічна помилка (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460) Виправлення технічної помилки, згідно п.2.4. розділу VI наказу МОЗ України від 26.08.2005р. № 426 (у редакції наказу МОЗ України від 23.07.2015 р № 460) – Виправлення технічної помилки, пов'язано з невідповідністю (різночитання) в межах одного документа, допущення помилки в розділі «Склад» МКЯ ГЛЗ, а саме: помилково зазначено склад на «1 капсула містить», замість складу на «1 таблетка містить», та в специфікації ГЛЗ за показником «Супровідні домішки»: пропущена інформація в допустимих межах «Не більше» і помилково зазначено «домішка А1») замість хімічної назви ідентифікованої домішки (2-(4-метил-2-феніл-1-піперазиніл) бензиловий спирт), та за показником «Мікробіологічна чистота»: в допустимих межах невірно зазначено одиницю вимірювання «КОЕ/мл» замість «КОЕ/г» та невірно зазначено примітку «1»). Виправлення технічної помилки відповідає архівним матеріалам реєстраційного дос'є. | за рецептом    |              | UA/20322/01/02                   |
| 101.  | МІРЕНА                   | внутрішньоматкова система з левоноргестрелом, 52 мг (20 мкг/24 години); внутрішньоматкова система та пристрій для введення (запаяний в окремий блістер), запаковані в стерильний, запаяний мішечок, що поміщається в картонну пачку | Байер Оу      | Фінляндія       | Байер Оу          | Фінляндія        | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду). Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд.<br>Діюча редакція: Justin Daniels. Пропонована редакція: Jutta Pospisil. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              | за рецептом    |              | UA/8614/01/01                    |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                                                                     | Заявник                           | Країна заявника | Виробник                                                                                                                                                           | Країна виробника   | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------|-----------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|--------------|----------------------------------|
| 102.  | МОТИЛІГАС                | капсули м'які по 120 мг; по 10 капсул у блістері; по 2 або по 4 блістери в картонній упаковці                                 | МакНіл Продактс Лімітед           | Англія          | Виробництво, контроль готового продукту, випуск серії: Каталент Франсе Бенайм, Франція; Первинне та вторинне пакування: Каталент Джермані Шорндорф ГмбХ, Німеччина | Франція/ Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - Зміна контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. Діюча редакція: Нагорна Катерина Іванівна / Nahorna Kateryna Ivanivna. Пропонована редакція: Чагарна Наталія Сергіївна / Chagarna Natalia Serhiivna. Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. | без рецепта    |              | UA/16873/01/01                   |
| 103.  | НАКОМ®                   | таблетки, 250 мг/25 мг; по 10 таблеток у блістері; по 10 блістерів у картонній коробці                                        | Сандоз Фармасьютика лз д.д.       | Словенія        | Лек Фармацевтична компанія д.д.                                                                                                                                    | Словенія           | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (незначні зміни у затверджених методах випробування) Зміни в аналітичній процедурі АФІ Леводопа для визначення залишкового розчинника ацетону. Вводиться альтернативний автоматичний автосамплер моделі HS 7697A. Внесення редакційних змін.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          | за рецептом    |              | UA/9134/01/01                    |
| 104.  | НАЛБЕН                   | розчин для ін'єкцій, 10 мг/мл; по 1 мл в ампулі; по 5 ампул у контурній упаковці; по 1 контурній упаковці у картонній коробці | Стерил-Джен Лайф Сайенсиз (П) Лтд | Індія           | Стерил-Джен Лайф Сайенсиз (П) Лтд                                                                                                                                  | Індія              | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом). Зміни внесено до інструкції для медичного                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     | за рецептом    | Не підлягає  | UA/19141/01/01                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                                                                | Заявник                                        | Країна заявника | Виробник                                       | Країна виробника | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------|-----------------|------------------------------------------------|------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|--------------|----------------------------------|
|       |                          |                                                                                                                          |                                                |                 |                                                |                  | застосування лікарського засобу до розділу "Спосіб застосування та дози" відповідно до рекомендацій PRAC.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |                |              |                                  |
| 105.  | НАТРІУ ХЛОРИД            | розчин для інфузій, 9 мг/мл по 100 мл, 200 мл або 400 мл в пляшках скляних                                               | ПАТ "Галичфарм"                                | Україна         | ПАТ "Галичфарм"                                | Україна          | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Вилучення виробничої дільниці (включаючи дільниці для АФІ, проміжного продукту або готового лікарського засобу, дільниці для проведення пакування, виробника, відповідального за випуск серій, місце проведення контролю серії) або постачальника вихідного матеріалу, реагенту або допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє), вилучення виробника ТОВ фірма "Новофарм-Біосинтез". Залишається затверджений виробник ПАТ "Галичфарм", Україна. Зміни внесені у розділи "Виробник" та "Місцезнаходження виробника та його адреса місця провадження діяльності" в інструкцію для медичного застосування у зв'язку з вилученням одного з виробників лікарського засобу та як наслідок - вилучення тексту маркування упаковки лікарського засобу для відповідного виробника. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження                                                                                         | за рецептом    | Не підлягає  | UA/4131/02/01                    |
| 106.  | НЕВРОЛЕК                 | розчин для ін'єкцій по 2 мл в ампулі; по 5 ампул у пачці; по 2 мл в ампулі; по 5 ампул в блістері; по 1 блістеру в пачці | Приватне акціонерне товариство "Лекхім-Харків" | Україна         | Приватне акціонерне товариство "Лекхім-Харків" | Україна          | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування генеричних/гібридних/біоподібних лікарських засобів після внесення тієї самої зміни на референтний препарат (зміна не потребує надання жодних нових додаткових даних) Зміни внесено до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "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 іншими механізмами", "Спосіб застосування та дози", "Побічні реакції" та "Несумісність" відповідно до інформації референтного лікарського засобу МІЛЬГАМА® розчин для ін'єкцій. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження<br>Супутня зміна - Зміни щодо | за рецептом    | Не підлягає  | UA/12880/01/01                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                                                                         | Заявник                                        | Країна заявника | Виробник                                       | Країна виробника | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------|-----------------|------------------------------------------------|------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|--------------|----------------------------------|
|       |                          |                                                                                                                                   |                                                |                 |                                                |                  | безпеки/ефективності та фармаконагляду. Внесення або зміна(и) до зобов'язань та умов видачі реєстраційного посвідчення, включаючи План управління ризиками (застосування тексту, який погоджений з компетентним органом) Заявником надано оновлений План управління ризиками версія 1.1. Зміни внесено до частин: I «Загальна інформація», V «Заходи з мінімізації ризиків», VI «Резюме плану управління ризиками», VII «Додатки» у зв'язку з доповненням проекту інструкції для медичного застосування оновленими даними з безпеки діючої речовини. Резюме Плану управління ризиками версія 1.1 додається. Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Зміни внесено до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Побічні реакції" щодо важливості звітування про побічні реакції. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження |                |              |                                  |
| 107.  | НЕЙРОКСОН®               | розчин для перорального застосування, 100 мг/мл; по 45 мл у флаконі; по 1 флакону разом із дозатором у пачці                      | ПАТ "Галичфарм"                                | Україна         | ПАТ "Галичфарм"                                | Україна          | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль допоміжних речовин. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж для допоміжної речовини (інші зміни) Зміни до матеріалів РД у зв'язку з приведенням специфікації і методів контролю допоміжних речовин Метилпарагідроксибензоат (E218), Пропілпарагідроксибензоат (E216), Сорбіт (E420) та специфікацій Калію сорбат та Кислота лимонна моногідрат до вимог монографії ДФУ 2.6 "5.1.4. Мікробіологічна чистота нестерильних фармацевтичних препаратів і субстанцій для фармацевтичного застосування" за показником «Мікробіологічна чистота». Також для субстанцій Метилпарагідроксибензоат (E218), Пропілпарагідроксибензоат (E216), Сорбіт (E420) вилучено посилання на ДФУ 1.4.                                                                                                 | за рецептом    |              | UA/12114/02/01                   |
| 108.  | НЕРВИПЛЕКС-Н             | розчин для ін'єкцій, по 2 мл в ампулі; по 5 або 100 ампул у пачці; по 2 мл в ампулі; по 5 ампул в блістері; по 1 блістеру в пачці | Приватне акціонерне товариство "Лекхім-Харків" | Україна         | Приватне акціонерне товариство "Лекхім-Харків" | Україна          | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. 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                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       | за рецептом    | Не підлягає  | UA/10373/01/01                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                                    | Заявник               | Країна заявника   | Виробник                                                                                                       | Країна виробника                        | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       | Умови відпуску | Реклам ування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------|-------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|---------------|----------------------------------|
|       |                          |                                                                                              |                       |                   |                                                                                                                |                                         | <p>потребує надання жодних нових додаткових даних) Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Показання", "Протипоказання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами", "Спосіб застосування та дози", "Передозування", "Побічні реакції", "Несумісність" відповідно до інформації референтного лікарського засобу МІЛЬГАМА® розчин для ін'єкцій. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Супутня зміна - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Внесення або зміна(и) до зобов'язань та умов видачі реєстраційного посвідчення, включаючи План управління ризиками (застосування тексту, який погоджений з компетентним органом) Заявником надано оновлений План управління ризиками версія 1.1. Зміни внесено до частин: I «Загальна інформація», V «Заходи з мінімізації ризиків», VI «Резюме плану управління ризиками», VII «Додатки» у зв'язку з доповненням проекту інструкції для медичного застосування оновленими даними з безпеки діючої речовини. Резюме Плану управління ризиками версія 1.1 додається. Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Побічні реакції" (щодо повідомлення про підозрювані побічні реакції). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження</p> |                |               |                                  |
| 109.  | НІТРЕСАН®                | таблетки по 10 мг по 10 таблеток у блістері, по 2 або 3, або 6 блістерів у картонній коробці | ПРО.МЕД.ЦС Прага а.с. | Чеська Республіка | виробництво за повним циклом: ПРО.МЕД.ЦС Прага а.с., Чеська Республіка; первинне та вторинне пакування: Санека | Чеська Республіка/ Словацька Республіка | <p>внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві (інші зміни), приведення формату подачі інформації у п.3.2.Р.3.3.Опис виробничого процесу та контролю процесу у відповідність до матеріалів виробника та формату ЗТД. При цьому виробничий процес, тип обладнання не змінились. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        | за рецептом    |               | UA/13146/01/01                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                                    | Заявник               | Країна заявника   | Виробник                                                                                                                                                                                          | Країна виробника                        | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------|-------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|--------------|----------------------------------|
|       |                          |                                                                                              |                       |                   | Фармасьютікалз а.с., Словацька Республіка; контроль якості: АЛС Чеська Республіка, с.р.о., Чеська Республіка                                                                                      |                                         | засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (незначна зміна у затверджених методах випробування), незначна зміна в методі випробування ГЛЗ за показником «Однорідність дозованих одиниць» (метод ВЕТШХ), а саме вилучено інформацію щодо конкретного програмного забезпечення на більш загальний опис. Вилучено інформацію про марку ТШХ-пластинки. Метод випробування залишається незмінним. 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 вимог специфікації технічної допоміжної речовини етанолу 96 % денатурованого з бензином до вимог Чеської Фармакопеї, а саме за показником Benzine GC вимоги специфікації змінюються з «1,0-1,2 % (V/V)» до «1,0 to 1,5 % (V/V)». Посилання на показник «Ідентифікація» змінено з Ph.Eur. на Ph.V.* без зміни критерію прийнятності. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу (інші зміни), переклад тексту МКЯ на українську мову. |                |              |                                  |
| 110.  | НІТРЕСАН®                | таблетки по 20 мг по 10 таблеток у блістері, по 2 або 3, або 6 блістерів у картонній коробці | ПРО.МЕД.ЦС Прага а.с. | Чеська Республіка | виробництво за повним циклом: ПРО.МЕД.ЦС Прага а.с., Чеська Республіка; первинне та вторинне пакування: Санека Фармасьютікалз а.с., Словацька Республіка; контроль якості: АЛС Чеська Республіка, | Чеська Республіка/ Словацька Республіка | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві (інші зміни), приведення формату подачі інформації у п.3.2.Р.3.3.Опис виробничого процесу та контролю процесу у відповідність до матеріалів виробника та формату ЗТД. При цьому виробничий процес, тип обладнання не змінилися. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (незначна зміна у затверджених методах випробування), незначна зміна в методі випробування ГЛЗ за показником «Однорідність дозованих одиниць» (метод ВЕТШХ), а саме вилучено інформацію                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              | за рецептом    |              | UA/13146/01/02                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                                 | Заявник            | Країна заявника | Виробник                  | Країна виробника  | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------|-----------------|---------------------------|-------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|--------------|----------------------------------|
|       |                          |                                                                                           |                    |                 | с.р.о., Чеська Республіка |                   | щодо конкретного програмного забезпечення на більш загальний опис. Вилучено інформацію про марку ТШХ-пластинки. Метод випробування залишається незмінним. 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 вимог специфікації технічної допоміжної речовини етанолу 96 % денатурованого з бензином до вимог Чеської Фармакопеї, а саме за показником Benzine GC вимоги специфікації змінюються з «1,0-1,2 % (V/V)» до «1,0 to 1,5 % (V/V)». Посилання на показник «Ідентифікація» змінено з Ph.Eur. на Ph.V.* без зміни критерію прийнятності. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу (інші зміни), переклад тексту МКЯ на українську мову. |                |              |                                  |
| 111.  | НІТРОФУНГІН              | розчин для зовнішнього застосування, 10 мг/мл, по 25 мл у флаконі; по 1 флакону в коробці | ТОВ «Тева Україна» | Україна         | Тева Чех Індастріз с.р.о. | Чеська Республіка | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (вилучення незначного показника якості (наприклад вилучення застарілого показника)». Вилучення застарілого показника якості «Ідентифікація» (метод хімічної реакції) зі специфікації АФІ хлорнітрофенолу. Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (незначні зміни у затверджених методах випробування). Внесення незначних змін до методу випробування «Залишкові розчинники». Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного                                                                                                                                            | без рецепта    |              | UA/10177/01/01                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                                                       | Заявник               | Країна заявника | Виробник                                                                        | Країна виробника  | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------|-----------------|---------------------------------------------------------------------------------|-------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|--------------|----------------------------------|
|       |                          |                                                                                                                 |                       |                 |                                                                                 |                   | продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (вилучення методу випробування для АФІ/реагенту/проміжного продукту, якщо альтернативний метод вже затверджений). Вилучення методу хімічної реакції для визначення ідентифікації АФІ хлорнітрофенолу. 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) (змін у затвердженому протоколі стабільності). Оновлення протоколу стабільності відповідно до змін, внесених до специфікації для АФІ хлорнітрофенол.                            |                |              |                                  |
| 112.  | 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 І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Новий сертифікат від вже затвердженого виробника. Подання нового сертифіката відповідності Європейській фармакопеї R0-CEP 2019-065-Rev 00 для Діючої речовини Гвайфенезин від затвердженого виробника Synthokem Labs Private Limited, India. | без рецепта    |              | UA/1830/02/01                    |
| 113.  | НОЛІПРЕЛ® БІ-ФОРТЕ       | таблетки, вкриті плівковою оболонкою; по 30 таблеток у контейнері; по 1 або по 3 контейнери в коробці з картону | ЛЄ ЛАБОРАТУА Р СЕРВ'Є | Франція         | Лабораторії Серв'є Індастрі, Франція; Серв'є (Ірландія) Індастріс Лтд, Ірландія | Франція/Ірландія  | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника                                                                                                                                                                                         | За рецептом    |              | UA/10248/01/01                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                                                    | Заявник                 | Країна заявника | Виробник                                                                                                                                                                              | Країна виробника                        | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------|-----------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|--------------|----------------------------------|
|       |                          |                                                                                                              |                         |                 |                                                                                                                                                                                       |                                         | Подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї R1-CEP 2002-244-Rev 03 (затверджено: R1-CEP 2002-244-Rev 02) для Діючої речовини індапаміду, від затвердженого виробника Oril Industrie, France.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |                |              |                                  |
| 114.  | НООТРОПІЛ®               | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 1200 мг, по 10 таблеток у блістері; по 2 блістери в картонній пачці | ЮСБ Фарма С.А.          | Бельгія         | ЮСБ Фарма, Бельгія;<br>Додаткова дільниця контролю якості: СЖС Лаб Сімон СА, Бельгія                                                                                                  | Бельгія                                 | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (незначні зміни у затверджених методах випробування)<br>Незначна зміна в АФІ пірацетам за показником "Залишкові розчинники" методом ГХ, а саме оновлення аналітичної методики у зв'язку з введенням альтернативного автосамплера Agilent 7697A HS. Також пропонуються незначні оновлення в параметрах ГХ та виправлення помилки у формулі розрахунку толуолу та внесення інших незначних редакційних змін. | за рецептом    |              | UA/0054/04/01                    |
| 115.  | НООТРОПІЛ®               | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 800 мг по 15 таблеток у блістері; по 2 блістери в картонній пачці   | ЮСБ Фарма С.А., Бельгія | Бельгія         | ЮСБ Фарма, Бельгія;<br>Додаткова дільниця контролю якості: СЖС Лаб Сімон СА, Бельгія                                                                                                  | Бельгія                                 | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (незначні зміни у затверджених методах випробування)<br>Незначна зміна в АФІ пірацетам за показником "Залишкові розчинники" методом ГХ, а саме оновлення аналітичної методики у зв'язку з введенням альтернативного автосамплера Agilent 7697A HS. Також пропонуються незначні оновлення в параметрах ГХ та виправлення помилки у формулі розрахунку толуолу та внесення інших незначних редакційних змін. | за рецептом    |              | UA/0054/04/02                    |
| 116.  | ОМАКОР                   | капсули м'які по 1000 мг по 20, 28 або 100 капсул у флаконі; по 1 флакону в коробці                          | Абботт Лабораторіз ГмбХ | Німеччина       | відповідальний за випуск серії: Абботт Лабораторіз ГмбХ, Німеччина; відповідальний за первинне та вторинне пакування: ГМ Пек АпС, Данія; відповідальний за виробництво нерозфасованої | Німеччина/ Данія/ Нідерланди / Норвегія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - Зміни внесено в текст маркування вторинної упаковки лікарського засобу у п. 16. «ІНФОРМАЦІЯ, ЩО НАНОСИТЬСЯ ШРИФТОМ БРАЙЛЯ».                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       | за рецептом    |              | UA/10147/01/01                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                                                                             | Заявник           | Країна заявника | Виробник                                                                                                                                                                                                                         | Країна виробника  | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------|-----------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|--------------|----------------------------------|
|       |                          |                                                                                                                                       |                   |                 | продукції та контроль серії: Патеон Софтджелз Б.В., Нідерланди; відповідальний за контроль серії: БАСФ АС, Норвегія                                                                                                              |                   |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |                |              |                                  |
| 117.  | ОНБРЕЗ БРИЗХАЙЛЕР        | порошок для інгаляцій, тверді капсули по 150 мкг; по 10 капсул у блістері; по 1 або по 3 блістери з 1 інгалятором в картонній коробці | Новартіс Фарма АГ | Швейцарія       | Виробництво за повним циклом: Новартіс Фарма Штейн АГ, Швейцарія або Виробництво за повним циклом: Новартіс Фармасьютика С.А., Іспанія; Контроль якості (за винятком тесту мікробіологічна чистота): Фарманалітика СА, Швейцарія | Швейцарія/Іспанія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду). Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Діюча редакція: David J Lewis, B. Sc (Hons), Ph.D. Пропонована редакція: Dr. Justin Daniels, Ph.D. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. | за рецептом    |              | UA/11706/01/01                   |
| 118.  | ОНБРЕЗ БРИЗХАЙЛЕР        | порошок для інгаляцій, тверді капсули по 300 мкг; по 10 капсул у блістері; по 1 або по 3 блістери з 1 інгалятором в картонній коробці | Новартіс Фарма АГ | Швейцарія       | Виробництво за повним циклом: Новартіс Фарма Штейн АГ, Швейцарія або Виробництво за повним циклом: Новартіс Фармасьютика С.А., Іспанія; Контроль якості (за винятком тесту мікробіологічна чистота):                             | Швейцарія/Іспанія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду). Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     | за рецептом    |              | UA/11706/01/02                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                                  | Заявник                             | Країна заявника | Виробник                            | Країна виробника | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------|-----------------|-------------------------------------|------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|--------------|----------------------------------|
|       |                          |                                                                                            |                                     |                 | Фарманалітика СА, Швейцарія         |                  | за фармаконагляд.<br>Діюча редакція: David J Lewis, B. Sc (Hons), Ph.D. Пропонована редакція: Dr. Justin Daniels, Ph.D. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду.                                                                                                                                                                                                                                                                                           |                |              |                                  |
| 119.  | ПАРАФАСТ                 | капсули м'які, 500 мг; по 10 капсул у блістері; по 1 або по 2 блістери в картонній коробці | Євро Лайфкер Прайвіт Лімітед        | Індія           | Олів Хелскер                        | Індія            | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) Зміна адреси заявника.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          | Без рецепта    |              | UA/19573/01/01                   |
| 120.  | ПАРОКСЕТИН               | таблетки по 20 мг по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у картонній коробці             | Медокемі ЛТД                        | Кіпр            | Медокемі Лімітед                    | Кіпр             | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни). Оновлення тексту маркування первинної та вторинної упаковок лікарського засобу, а саме: доповнення розділів "Термін придатності", "Дата закінчення терміну придатності", "Номер серії", "Номер реєстраційного посвідчення" інформацією про нанесення перемінних даних; внесення інформації щодо логотипу заявника. Термін введення змін протягом 3 місяців після затвердження.                                                                                                                         | за рецептом    |              | UA/1498/01/01                    |
| 121.  | ПОВЕРКОРТ                | крем 0,05 %; по 15 г в тубі; по 1 тубі у картонній упаковці                                | Гленмарк Фармасьютик алз Лтд.       | Індія           | Гленмарк Фармасьютикалз Лтд.        | Індія            | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна розміру упаковки готового лікарського засобу (вилучення упаковки певного розміру)<br>Вилучення розміру упаковки по 5 г у тубі. Інший розмір упаковки залишається без змін.<br>Зміни внесені в розділ "Упаковка" в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у зв'язку з вилученням одного з розмірів упаковки та як наслідок - вилучення тексту маркування відповідної упаковки лікарського засобу.<br>Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. | за рецептом    | Не підлягає  | UA/8193/01/01                    |
| 122.  | ПРЕВЕНТОР                | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 20 мг, по 10 таблеток у контурній чарунковій      | ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця" | Україна         | ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця" | Україна          | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             | за рецептом    |              | UA/17500/01/02                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                     | Заявник | Країна заявника | Виробник | Країна виробника | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|---------------------------------------------------------------|---------|-----------------|----------|------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|--------------|----------------------------------|
|       |                          | упаковці, по 3 або по 9 контурних чарункових упаковок в пацці |         |                 |          |                  | <p>відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Новий сертифікат від нового виробника (заміна або доповнення). Подання нового сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2015-240-Rev 00 для АФІ розувастатин кальцію від нового виробника NANTONG CHANYOO PHARMATECH CO., LTD., CHINA. Як наслідок оновлено та доповнено розділи 3.2.S.4.1. Специфікація та 3.2.S.4.2. Аналітичні методики для вхідного контролю на діючу речовину за показником «Залишкові розчинники» та розділом термін переконтролю АФІ запропонованого виробника (2 роки). Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (незначні зміни у затверджених методах випробування). Зміна у методах випробування АФІ за показниками «Домішка L» та «Енантімерна чистота», а саме методики контролю залишено без змін, внесено редакційні правки, які оформлені відповідно до рекомендацій та стилістики ДФУ. Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (інші зміни). Супутня зміна - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (незначні зміни у затверджених методах випробування). До матеріалів реєстраційного досьє, на діючу речовину, внесено зміни: показник «Розчинність» відповідно до вимог ДФУ 1.4 «Монографії» та ЄФ 1.5.1.7 «Characters» має рекомендаційний характер, на підставі чого інформацію щодо розчинності АФІ перенесено до загальних властивостей, а також до нормування та методики показника «Супровідні</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 |
|-------|--------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------|-----------------|-------------------------------------|------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|--------------|----------------------------------|
|       |                          |                                                                                                                                                     |                                     |                 |                                     |                  | домішки» внесено редакційні правки, які оформлені відповідно до рекомендацій та стилістики ДФУ.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |                |              |                                  |
| 123.  | ПРЕВЕНТОР                | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг, по 10 таблеток у контурній чарунковій упаковці, по 3 або по 9 контурних чарункових упаковок в пачці | ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця" | Україна         | ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця" | Україна          | <p>внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Новий сертифікат від нового виробника (заміна або доповнення). Подання нового сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2015-240-Rev 00 для АФІ розувастатин кальцію від нового виробника NANTONG CHANYOO PHARMATECH CO., LTD., CHINA. Як наслідок оновлено та доповнено розділи 3.2.S.4.1. Специфікація та 3.2.S.4.2. Аналітичні методики для вхідного контролю на діючу речовину за показником «Залишкові розчинники» та розділом термін переконтролю АФІ запропонованого виробника (2 роки). Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (незначні зміни у затверджених методах випробування). Зміна у методах випробування АФІ за показниками «Домішка L» та «Енантімерна чистота», а саме методики контролю залишено без змін, внесено редакційні правки, які оформлені відповідно до рекомендацій та стилістики ДФУ. Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (інші зміни). Супутня зміна - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (незначні зміни у</p> | за рецептом    |              | UA/17500/01/01                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                | Заявник               | Країна заявника | Виробник                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          | Країна виробника                                             | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|--------------------------------------------------------------------------|-----------------------|-----------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|--------------|----------------------------------|
|       |                          |                                                                          |                       |                 |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |                                                              | затверджених методах випробування). До матеріалів реєстраційного досяє, на діючу речовину, внесено зміни: показник «Розчинність» відповідно до вимог ДФУ 1.4 «Монографії» та ЄФ 1.5.1.7 «Characters» має рекомендаційний характер, на підставі чого інформацію щодо розчинності АФІ перенесено до загальних властивостей, а також до нормування та методики показника «Супровідні домішки» внесено редакційні правки, які оформлені відповідно до рекомендацій та стилістики ДФУ.                                                                                                                                                                                                                                      |                |              |                                  |
| 124.  | ПРЕГАБАЛІН<br>НЕКСТФАРМ  | капсули тверді по 150 мг; по 14 капсул у блістері; по 4 блістери у пачці | Аккорд Хелскеа С.Л.У. | Іспанія         | виробництво лікарського засобу, первинне та вторинне пакування, контроль якості серії: Інтас Фармасьютікалс Лімітед , Індія; виробництво лікарського засобу, первинне та вторинне пакування (альтернативний виробник): Інтас Фармасьютікалс Лімітед, Індія; контроль якості: Єврофінс Аналітікал Сервісез Хангері Кфт., Угорщина; контроль якості: ФАРМАВАЛІД Лтд. Мікробіологічна лабораторія, Угорщина; додаткова дільниця з вторинного пакування: ДЧЛ САПЛІ ЧЕЙН (Італія) СПА, | Індія/ Угорщина/ Італія/ Польща/ Німеччина/ Велика Британія/ | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, не включаючи випуск серій) Зміна найменування виробника ГЛЗ, відповідального за контроль якості. Виробнича дільниця, адреса та усі виробничі операції залишаються незмінними. Діюча редакція: Весслінг Хангері Кфт., Угорщина / Wessling Hungary Kft., Hungary Пропонована редакція: Єврофінс Аналітікал Сервісез Хангері Кфт., Угорщина / Eurofins Analytical Services Hungary Kft., Hungary | за рецептом    |              | UA/19209/01/02                   |

| № 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>Італія; додаткова дільниця з вторинного пакування: Синоптиз Індастріал Сп. з о.о., Польща; додаткова дільниця з вторинного пакування: Престиж Промоушн Феркауфсфердер унг енд Фербсервіс ГмбХ , Німеччина; відповідальний за випуск серії: АККОРД ХЕЛСКЕА ЛІМІТЕД, Велика Британія; додаткова дільниця з первинного та вторинного пакування: АККОРД ХЕЛСКЕА ЛІМІТЕД, Велика Британія; відповідальний за випуск серії: Аккорд Хелскеа Полска Сп. з о.о. Склад Імпорттера, Польща; додаткова дільниця з первинного та вторинного пакування: АККОРД-ЮКЕЙ ЛІМІТЕД, Велика Британія; контроль якості,</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 |
|-------|--------------------------|--------------------------------------------------------------------------|-----------------------|-----------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|--------------|----------------------------------|
|       |                          |                                                                          |                       |                 | додаткова дільниця з вторинного пакування: ЛАБОРАТОРІ ФУНДАСІО ДАУ, Іспанія; додаткова дільниця з вторинного пакування: СЕНТРАЛ ФАРМА (КОПЕКІНГ ПАРТНЕР) ЛІМІТЕД, Велика Британія; додаткова дільниця з вторинного пакування: СК Фарма Логістікс ГмбХ, Німеччина                                                                                   |                                                              |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |                |              |                                  |
| 125.  | ПРЕГАБАЛІН НЕКСТФАРМ     | капсули тверді по 300 мг; по 14 капсул у блістері; по 4 блістери у пачці | Аккорд Хелскеа С.Л.У. | Іспанія         | виробництво лікарського засобу, первинне та вторинне пакування, контроль якості серії: Інтас Фармасьютікалс Лімітед , Індія; виробництво лікарського засобу, первинне та вторинне пакування (альтернативний виробник): Інтас Фармасьютікалс Лімітед, Індія; контроль якості: Єврофінс Аналітікал Сервісез Хангері Кфт., Угорщина; контроль якості: | Індія/ Угорщина/ Італія/ Польща/ Німеччина/ Велика Британія/ | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, не включаючи випуск серій) Зміна найменування виробника ГЛЗ, відповідального за контроль якості. Виробнича дільниця, адреса та усі виробничі операції залишаються незмінними. Діюча редакція: Весслінг Хангері Кфт., Угорщина / Wessling Hungary Kft., Hungary Пропонована редакція: Єврофінс Аналітікал Сервісез Хангері Кфт., Угорщина / Eurofins Analytical Services Hungary Kft., Hungary | за рецептом    |              | UA/19209/01/03                   |

| №<br>п/п | Назва<br>лікарського<br>засобу | Форма випуску<br>(лікарська форма,<br>упаковка) | Заявник | Країна<br>заявника | Виробник                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           | Країна<br>виробника | Реєстраційна процедура | Умови<br>відпуску | Реклам<br>ування | Номер<br>реєстраційного<br>посвідчення |
|----------|--------------------------------|-------------------------------------------------|---------|--------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------|------------------------|-------------------|------------------|----------------------------------------|
|          |                                |                                                 |         |                    | ФАРМАВАЛІД<br>Лтд.<br>Мікробіологічна<br>лабораторія,<br>Угорщина;<br>додаткова<br>дільниця з<br>вторинного<br>пакування:<br>ДЧЛ САПЛІ ЧЕЙН<br>(Італія) СПА,<br>Італія; додаткова<br>дільниця з<br>вторинного<br>пакування:<br>Синоптиз<br>Індастріал Сп. з<br>о.о., Польща;<br>додаткова<br>дільниця з<br>вторинного<br>пакування:<br>Престиж<br>Промоушн<br>Феркауфсфердер<br>унг енд<br>Фербсервіс<br>ГмбХ ,<br>Німеччина;<br>відповідальний за<br>випуск серії:<br>АККОРД<br>ХЕЛСКЕА<br>ЛІМІТЕД, Велика<br>Британія;<br>додаткова<br>дільниця з<br>первинного та<br>вторинного<br>пакування:<br>АККОРД<br>ХЕЛСКЕА<br>ЛІМІТЕД, Велика<br>Британія;<br>відповідальний за<br>випуск серії:<br>Аккорд Хелскеа<br>Полска Сп. з о.о. |                     |                        |                   |                  |                                        |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                               | Заявник               | Країна заявника | Виробник                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  | Країна виробника                                             | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|-------------------------------------------------------------------------|-----------------------|-----------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|--------------|----------------------------------|
|       |                          |                                                                         |                       |                 | Склад Імпортера, Польща; додаткова дільниця з первинного та вторинного пакування: АККОРД-ЮКЕЙ ЛІМІТЕД, Велика Британія; контроль якості, додаткова дільниця з вторинного пакування: ЛАБОРАТОРІ ФУНДАСІО ДАУ, Іспанія; додаткова дільниця з вторинного пакування: СЕНТРАЛ ФАРМА (КОПЕКІНГ ПАРТНЕР) ЛІМІТЕД, Велика Британія; додаткова дільниця з вторинного пакування: СК Фарма Логістікс ГмбХ, Німеччина |                                                              |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |                |              |                                  |
| 126.  | ПРЕГАБАЛІН НЕКСТФАРМ     | капсули тверді по 75 мг, по 14 капсул у блістері; по 4 блістери у пачці | Аккорд Хелскеа С.Л.У. | Іспанія         | виробництво лікарського засобу, первинне та вторинне пакування, контроль якості серії: Інтас Фармасьютікалс Лімітед , Індія; виробництво лікарського засобу, первинне                                                                                                                                                                                                                                     | Індія/ Угорщина/ Італія/ Польща/ Німеччина/ Велика Британія/ | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, не включаючи випуск серій) Зміна найменування виробника ГЛЗ, відповідального за контроль якості. Виробнича дільниця, адреса та усі виробничі операції залишаються незмінними. Діюча редакція: Весслінг Хангері Кфт., Угорщина / Wessling | за рецептом    |              | UA/19209/01/01                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна заявника | Виробник                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 | Країна виробника | Реєстраційна процедура                                                                                                                               | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|-------------------------------------------|---------|-----------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|--------------|----------------------------------|
|       |                          |                                           |         |                 | та вторинне пакування (альтернативний виробник): Інтас Фармасьютікалс Лімітед, Індія; контроль якості: Єврофінс Аналітікал Сервісез Хангері Кфт., Угорщина; контроль якості: ФАРМАВАЛІД Лтд. Мікробіологічна лабораторія, Угорщина; додаткова дільниця з вторинного пакування: ДЧЛ САПЛІ ЧЕЙН (Італія) СПА, Італія; додаткова дільниця з вторинного пакування: Синоптиз Індастріал Сп. з о.о., Польща; додаткова дільниця з вторинного пакування: Престиж Промоушн Феркауфсфердер унг енд Фербсервіс ГмбХ, Німеччина; відповідальний за випуск серії: АККОРД ХЕЛСКЕА ЛІМІТЕД, Велика Британія; додаткова |                  | Hungary Kft., Hungary Пропонована редакція: Єврофінс Аналітікал Сервісез Хангері Кфт., Угорщина / Eurofins Analytical Services Hungary Kft., Hungary |                |              |                                  |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник   | Країна заявника | Виробник                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           | Країна виробника | Реєстраційна процедура                     | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|-------------------------------------------|-----------|-----------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------|--------------------------------------------|----------------|--------------|----------------------------------|
|       |                          |                                           |           |                 | дільниця з первинного та вторинного пакування: АККОРД ХЕЛСКЕА ЛІМІТЕД, Велика Британія; відповідальний за випуск серії: Аккорд Хелскеа Полска Сп. з о.о. Склад Імпортера, Польща; додаткова дільниця з первинного та вторинного пакування: АККОРД-ЮКЕЙ ЛІМІТЕД, Велика Британія; контроль якості, додаткова дільниця з вторинного пакування: ЛАБОРАТОРІ ФУНДАСІО ДАУ, Іспанія; додаткова дільниця з вторинного пакування: СЕНТРАЛ ФАРМА (КОПЕКІНГ ПАРТНЕР) ЛІМІТЕД, Велика Британія; додаткова дільниця з вторинного пакування: СК Фарма Логістікс ГмбХ, Німеччина |                  |                                            |                |              |                                  |
| 127.  | ПРЕГАБАЛІН               | капсули тверді по                         | ТОВ «Тева | Україна         | ПЛІВА Хрватска                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     | Хорватія         | внесення змін до реєстраційних матеріалів: | за             | не           | UA/13629/01/01                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу    | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                           | Заявник            | Країна заявника | Виробник               | Країна виробника | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|-----------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------|--------------------|-----------------|------------------------|------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|--------------|----------------------------------|
|       | <b>-ТЕВА</b>                | 75 мг по 14 капсул у блістері; по 1, 2, або 4 блістери у коробці                    | Україна»           |                 | Д.О.О.                 |                  | Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (інші зміни). Зміни внесені в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Особливості застосування" та "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації щодо безпеки застосування діючої речовини згідно з рекомендацією PRAC. Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування генеричних/гібридних/біоподібних лікарських засобів після внесення тієї самої зміни на референтний препарат (змін не потребує надання жодних нових додаткових даних). Зміни внесені в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Фармакологічні властивості", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами", "Спосіб застосування та дози", "Передозування", "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації в інструкції для медичного застосування референтного лікарського засобу ЛІРИКА, капсули по 75 мг, 150 мг.<br>Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження | рецептом       | підлягає     |                                  |
| 128.  | <b>ПРЕГАБАЛІН<br/>-ТЕВА</b> | капсули тверді по 150 мг по 14 капсул у блістері; по 1, 2, або 4 блістери у коробці | ТОВ «Тева Україна» | Україна         | ПЛІВА Хрватська Д.О.О. | Хорватія         | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      | за рецептом    | Не підлягає  | UA/13629/01/02                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                                             | Заявник                             | Країна заявника | Виробник                                 | Країна виробника | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------|-----------------|------------------------------------------|------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|--------------|----------------------------------|
|       |                          |                                                                                                       |                                     |                 |                                          |                  | засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (інші зміни). Зміни внесені в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Особливості застосування" та "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації щодо безпеки застосування діючої речовини згідно з рекомендацією PRAC. Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування генеричних/гібридних/біоподібних лікарських засобів після внесення тієї самої зміни на референтний препарат (зміна не потребує надання жодних нових додаткових даних). Зміни внесені в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Фармакологічні властивості", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами", "Спосіб застосування та дози", "Передозування", "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації в інструкції для медичного застосування референтного лікарського засобу ЛІРИКА, капсули по 75 мг, 150 мг.<br>Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження |                |              |                                  |
| 129.  | ПРЕДНІЗОЛОН              | кристалічний порошок (субстанція) у пакетах подвійних поліетиленових для фармацевтичного застосування | ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця" | Україна         | Тіанджин Тіаняо Фармас`ютикалс Ко., Лтд. | Китай            | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (інші зміни)<br>Супутня зміна - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (інші зміни у методах випробування (включаючи заміну або                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    | -              |              | UA/14311/01/01                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                         | Заявник                      | Країна заявника | Виробник       | Країна виробника | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------|------------------------------|-----------------|----------------|------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|--------------|----------------------------------|
|       |                          |                                                                                   |                              |                 |                |                  | доповнення) АФІ або вихідного/проміжного продукту)- До матеріалів реєстраційного дос'є на діючу речовину Преднізолон до показника «Залишкові розчинники» вносяться зміни, а саме виробник у процесі синтезу замінив розчинник диметилформамід на дихлорметан та метанол (без зміни шляху синтезу АФІ), відповідно, методику контролю і нормування приведено у відповідність до актуальних матеріалів виробника. Попередня редакція Спецификация Остаточные количества органических растворителей Диметилформамида – не более 880 ppm (EP, 2.2.28, метод ГХ) Нова редакція Специфікація Залишкові розчинники Метанолу – не більше 3000 ppm Дихлорметану – не більше 600 ppm. (ЄФ, 2.2.28, метод ГХ) - Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (інші зміни у методах випробування (включаючи заміну або доповнення) АФІ або вихідного/проміжного продукту) - Зміна у методах випробування АФІ Преднізолон до показника "Супровідні домішки", а саме методику контролю приведено у відповідність до актуальних матеріалів виробника. Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (доповнення специфікації новим показником якості та відповідним методом випробування) - Зміна у параметрах специфікацій на діючу речовину Преднізолон, а саме введено розділ «Розмір частинок» (99% частинок з розміром менше 30 мкм. (метод мікроскопії)). |                |              |                                  |
| 130.  | ПРОСТІД                  | капсули м'які, 0,5 мг; по 10 капсул у блістері; по 3 блістери в картонній коробці | Євро Лайфкер Прайвіт Лімітед | Індія           | Олів Хелскер   | Індія            | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення). Зміна адреси заявника.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       | За рецептом    |              | UA/18090/01/01                   |
| 131.  | ПУСТИРНИК А НАСТОЙКА     | настойка для внутрішнього застосування, по 25 мл або 100 мл у                     | АТ "Лубнифарм"               | Україна         | АТ "Лубнифарм" | Україна          | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна форми або розміру контейнера чи                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             | без рецепта    | підлягає     | UA/7318/01/01                    |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                                  | Заявник | Країна заявника | Виробник | Країна виробника | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------|---------|-----------------|----------|------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|--------------|----------------------------------|
|       |                          | флаконах скляних, по 25 мл або по 100мл у флаконі скляному; по 1 флакону в пачці з картону |         |                 |          |                  | закупорювального засобу (первинної упаковки) (нестерильні лікарські засоби) – додавання закупорювального засобу (пробки і кришки, що нагвинчуються), у зв'язку з введенням додаткового виду пакування (флакон об'ємом 100 мл). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна розміру упаковки готового лікарського засобу (змін маси/об'єму вмісту контейнера багатодозового лікарського засобу для непарентерального застосування (або однодозового, часткового використання)) - введення додаткового виду упаковки, а саме по 100 мл у флаконах скляних закупорених пробками і кришками, що нагвинчуються в пачці або без пачки, без зміни первинного пакувального матеріалу (затверджено: по 25 мл у флаконах скляних, закупорених пробками-крапельницями і кришками, що нагвинчуються), з відповідними змінами до р. «Упаковка», «Склад» та п. «Об'єм вмісту флакону» у специфікації/методах контролю якості МКЯ ЛЗ. Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Склад" та "Упаковка" (додавання додаткового виду упаковки - по 100 мл, у флаконах скляних; по 100 мл у флаконі скляному по 1 флакону в пачці з картону) та, як наслідок, відповідні зміни внесено до роздіду "Спосіб застосування та дози". Введення тексту маркування додаткової первинної та вторинної упаковки лікарського засобу для упаковки 100 мл. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (незначна зміна у затверджених методах випробування) – внесення зміни до п. «Об'єм вмісту флакону», а саме у методі випробування об'єму вмісту флакону по 100 мл (змін кількості флаконів). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Зміни внесено в Інструкцію для медичного застосування |                |              |                                  |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                            | Заявник                     | Країна заявника | Виробник                                                                                                                                                                                                                                           | Країна виробника  | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------|-----------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|--------------|----------------------------------|
|       |                          |                                                                                      |                             |                 |                                                                                                                                                                                                                                                    |                   | лікарського засобу до розділів "Особливості застосування", "Спосіб застосування та дози" (уточнення інформації) щодо безпеки застосування лікарського засобу, а також до розділу "Побічні реакції" щодо звітування про побічні реакції. Оновлено текст маркування упаковок лікарського засобу, зокрема вилучення інформації, зазначеної російською мовою.<br>Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |                |              |                                  |
| 132.  | РАМІ САНДОЗ® КОМПОЗИТУ М | таблетки по 5 мг/25 мг, по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в картонній коробці | Сандоз Фармасьютіка лз д.д. | Словенія        | Виробництво нерозфасованого продукту, дозвіл на випуск серії: Лек С. А., Польща; Первинна та вторинна упаковка, дозвіл на випуск серії: Лек С. А., Польща; Виробництво за повним циклом: Салютас Фарма ГмбХ, Німеччина                             | Польща/ Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни II типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (зміна знаходиться поза затвердженими допустимими межами специфікацій) розширення меж специфікації для терміну придатності для показника «Хроматографічна чистота», а саме: домішка Ramipril Impurity D з NMT 3,0% до NMT 5,0% та сума домішок Total impurity з NMT 5,0% до NMT 6,0% . Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження                                                                                                                                                               | за рецептом    |              | UA/4259/01/02                    |
| 133.  | РАНОСТОП®                | мазь 10 %, по 20 г або по 40 г, або по 100 г у тубі; по 1 тубі в пачці з картону     | ПРАТ "ФІТОФАРМ"             | Україна         | відповідальний за виробництво, первинне, вторинне пакування, контроль якості та випуск серії: ПРАТ "ФІТОФАРМ" Україна; відповідальний за виробництво, первинне, вторинне пакування та контроль якості: ПРАТ Фармацевтична фабрика "Віола", Україна | Україна           | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Стабільність. Зміна у термінах придатності або умовах зберігання готового лікарського засобу (збільшення терміну придатності готового лікарського засобу) - Для торгової упаковки (підтверджується даними реального часу) збільшення терміну придатності готового лікарського засобу на основі позитивних результатів довгострокових досліджень стабільності у реальному часі: Затверджено: Термін придатності. 2 роки. Запропоновано: Термін придатності. 3 роки. Зміни внесені в розділ "Термін придатності" в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. | без рецепта    | підлягає     | UA/8650/01/01                    |
| 134.  | РЕВІВАЛ®                 | капсули                                                                              | Медокемі                    | Кіпр            | виробництво                                                                                                                                                                                                                                        | Кіпр              | внесення змін до реєстраційних матеріалів:                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             | за             |              | UA/17932/01/01                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                                                       | Заявник                | Країна заявника | Виробник                                                                                                                                                                                                              | Країна виробника   | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------|-----------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|--------------|----------------------------------|
|       |                          | гастрорезистентні тверді по 30 мг; по 10 капсул у блістері; по 3, 6 або 9 блістерів у картонній коробці         | ЛТД                    |                 | готового лікарського засобу, контроль якості, випуск серії: Медокемі ЛТД (Центральний Завод), Кіпр виробництво готового лікарського засобу, первинне та вторинне пакування: Медокемі ЛТД (Завод AZ), Кіпр             |                    | Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) Зміна контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні.<br>Діюча редакція: Пелех Людмила Олександрівна. Пропонована редакція: Парашенко Наталія Володимирівна. Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні.                                            | рецептом       |              |                                  |
| 135.  | РЕВІВАЛ®                 | капсули гастрорезистентні тверді по 60 мг; по 10 капсул у блістері; по 3, 6 або 9 блістерів у картонній коробці | Медокемі ЛТД           | Кіпр            | виробництво готового лікарського засобу, контроль якості, випуск серії: Медокемі ЛТД (Центральний Завод), Кіпр виробництво готового лікарського засобу, первинне та вторинне пакування: Медокемі ЛТД (Завод AZ), Кіпр | Кіпр               | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) Зміна контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні.<br>Діюча редакція: Пелех Людмила Олександрівна. Пропонована редакція: Парашенко Наталія Володимирівна. Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. | за рецептом    |              | UA/17932/01/02                   |
| 136.  | РЕПОДІАБ                 | таблетки по 0,5 мг, по 15 таблеток у блістері; по 2, 4 або 6 блістерів у картонній коробці                      | КРКА, д.д., Ново место | Словенія        | Виробник, відповідальний за виробництво "in bulk", первинну та вторинну упаковку, контроль та                                                                                                                         | Словенія/ Хорватія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна частоти та/або термінів подання регулярно оновлюваних звітів з безпеки лікарських засобів. Зміна частоти та терміну подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки (РОЗБ) лікарського засобу: Діюча                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  | за рецептом    |              | UA/14143/01/01                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                                | Заявник                | Країна заявника | Виробник                                                                                                                                                                  | Країна виробника  | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------|-----------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|--------------|----------------------------------|
|       |                          |                                                                                          |                        |                 | випуск серії: КРКА, д.д., Ново место, Словенія; КРКА-ФАРМА д.о.о., Хорватія                                                                                               |                   | редакція: Частота подання РОЗБ - 3 роки; Кінцева дата для включення даних до РОЗБ - 31.12.2020 р.; дата подання РОЗБ - 31.03.2021 р. Пропонована редакція: Частота подання РОЗБ - 5 років; Кінцева дата для включення даних до РОЗБ - 31.12.2025 р.; дата подання РОЗБ - 31.03.2026 р. Рекомендовано до затвердження відповідно до періодичності подання регулярно оновлюваних звітів з безпеки лікарських засобів у Європейському Союзі.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |                |              |                                  |
| 137.  | РЕПОДІАБ                 | таблетки по 1 мг, по 15 таблеток у блістері; по 2, 4 або 6 блістерів у картонній коробці | КРКА, д.д., Ново место | Словенія        | Виробник, відповідальний за виробництво "in bulk", первинну та вторинну упаковку, контроль та випуск серії: КРКА, д.д., Ново место, Словенія; КРКА-ФАРМА д.о.о., Хорватія | Словенія/Хорватія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна частоти та/або термінів подання регулярно оновлюваних звітів з безпеки лікарських засобів. Зміна частоти та терміну подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки (РОЗБ) лікарського засобу: Діюча редакція: Частота подання РОЗБ - 3 роки; Кінцева дата для включення даних до РОЗБ - 31.12.2020 р.; дата подання РОЗБ - 31.03.2021 р. Пропонована редакція: Частота подання РОЗБ - 5 років; Кінцева дата для включення даних до РОЗБ - 31.12.2025 р.; дата подання РОЗБ - 31.03.2026 р. Рекомендовано до затвердження відповідно до періодичності подання регулярно оновлюваних звітів з безпеки лікарських засобів у Європейському Союзі. | за рецептом    |              | UA/14143/01/02                   |
| 138.  | РЕПОДІАБ                 | таблетки по 2 мг, по 15 таблеток у блістері; по 2, 4 або 6 блістерів у картонній коробці | КРКА, д.д., Ново место | Словенія        | Виробник, відповідальний за виробництво "in bulk", первинну та вторинну упаковку, контроль та випуск серії: КРКА, д.д., Ново место, Словенія; КРКА-ФАРМА д.о.о., Хорватія | Словенія/Хорватія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна частоти та/або термінів подання регулярно оновлюваних звітів з безпеки лікарських засобів. Зміна частоти та терміну подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки (РОЗБ) лікарського засобу: Діюча редакція: Частота подання РОЗБ - 3 роки; Кінцева дата для включення даних до РОЗБ - 31.12.2020 р.; дата подання РОЗБ - 31.03.2021 р. Пропонована редакція: Частота подання РОЗБ - 5 років; Кінцева дата для включення даних до РОЗБ - 31.12.2025 р.; дата подання РОЗБ - 31.03.2026 р. Рекомендовано до затвердження відповідно до періодичності подання регулярно оновлюваних звітів з безпеки лікарських засобів у Європейському Союзі. | за рецептом    |              | UA/14143/01/03                   |
| 139.  | РЕСПЕРО                  | капсули                                                                                  | Г. Поль-               | Німеччин        | Виробництво                                                                                                                                                               | Німеччина         | внесення змін до реєстраційних матеріалів:                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       | без            |              | UA/4948/01/01                    |

| № п/п | Назва лікарського засобу         | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                                     | Заявник                        | Країна заявника | Виробник                                                                                                                                                                                                                                                                                            | Країна виробника    | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                  | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|----------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------|-----------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|--------------|----------------------------------|
|       | <b>МИРТОЛ</b>                    | кишковорозчинні по 120 мг; по 10 капсул у блістері; по 2 блістери у картонній коробці         | Боскамп ГмбХ & Ко. КГ.         | а               | непокритих капсул: Каталент Джермані Ебербах ГмбХ, Німеччина; Г. Поль-Боскамп ГмбХ & Ко. КГ, Німеччина; Покриття капсул: Г. Поль-Боскамп ГмбХ & Ко. КГ, Німеччина; Первинне та вторинне пакування: Г. Поль-Боскамп ГмбХ & Ко. КГ, Німеччина; Випуск серії: Г. Поль-Боскамп ГмбХ & Ко. КГ, Німеччина |                     | зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни). Зміни внесено у текст маркування вторинної упаковки лікарського засобу (п. 17. ІНШЕ) щодо зазначення штрих-коду, внутрішніх позначок та кодів.                                           | рецепта        |              |                                  |
| 140.  | <b>РЕСПЕРО МИРТОЛ ФОРТЕ</b>      | капсули кишковорозчинні по 300 мг; по 10 капсул у блістері; по 2 блістери у картонній коробці | Г. Поль-Боскамп ГмбХ & Ко. КГ. | Німеччина а     | Виробництво непокритих капсул: Каталент Джермані Ебербах ГмбХ, Німеччина; Свісс Капс АГ, Швейцарія; Покриття капсул: Г. Поль-Боскамп ГмбХ & Ко. КГ, Німеччина; Первинне та вторинне пакування: Г. Поль-Боскамп ГмбХ & Ко. КГ, Німеччина; Випуск серії: Г. Поль-Боскамп ГмбХ & Ко. КГ, Німеччина     | Німеччина/Швейцарія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Зміни внесено у текст маркування вторинної упаковки лікарського засобу (п. 17. ІНШЕ) щодо зазначення штрих-коду, внутрішніх позначок та кодів. | без рецепта    |              | UA/4948/01/02                    |
| 141.  | <b>РИНОТАЙСС СПРЕЙ НАЗАЛЬНИЙ</b> | спрей назальний, розчин 0,1 % по 10 мл у флаконі з розпилювачем, по                           | Др. Тайсс Натурварен ГмбХ      | Німеччина а     | Др. Тайсс Натурварен ГмбХ                                                                                                                                                                                                                                                                           | Німеччина           | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему                                                                                                       | без рецепта    |              | UA/17340/01/01                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                                                                                         | Заявник             | Країна заявника | Виробник          | Країна виробника | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------|-----------------|-------------------|------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|--------------|----------------------------------|
|       |                          | 1 флакону у картонній коробці                                                                                                                     |                     |                 |                   |                  | 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 уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |                |              |                                  |
| 142.  | РІЗОПТАН®                | таблетки по 10 мг; по 3 таблетки у блістері; по 1, 2 або 3 блістери у картонній пачці; по 10 таблеток у блістері; по 1 блістеру у картонній пачці | ТОВ "АСІНО УКРАЇНА" | Україна         | ТОВ "Фарма Старт" | Україна          | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві (інші зміни) внесення змін до реєстраційного дос'є, а саме зміна проведення контролю показників в рутині та на валідації для таблеток нерозфасованих. Зміна проведення контролю показників в рутині - Зміна проведення контролю показників на валідації - Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві (інші зміни) внесення змін до реєстраційного дос'є, а саме зміна проведення контролю показників в рутині для маси для таблетування - Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві (інші зміни) зміна формату розділів 3.2.Р.3.4 та 3.2.Р.3.5. Пропонується видалення з розділів 3.2.Р.3.4 та 3.2.Р.3.5 інформації щодо контролю готової продукції у зв'язку з приведенням до формату ЗТД. Інформація щодо контролю готової продукції приведена у розділі 3.2.Р.5.1. - Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві (інші зміни) внесення змін до розділів 3.2.Р.3.4 та 3.2.Р.3.5, а саме зміна назви показника «Однорідність маси половинок таблеток» на «Розділення таблеток» (приведення у відповідність до ДФУ). | За рецептом    |              | UA/15160/01/01                   |
| 143.  | РІНГЕРА РОЗЧИН           | розчин для інфузій, по 200 мл та по 400 мл у пляшках скляних або у флаконах                                                                       | ТОВ "АРТЕРІУМ ЛТД"  | Україна         | ПАТ "Галичфарм"   | Україна          | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж первинної упаковки готового лікарського засобу (інші зміни). Супутня зміна - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   | за рецептом    |              | UA/18010/01/01                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                                                                     | Заявник                | Країна заявника | Виробник                                                                                                                                                                                                 | Країна виробника | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------|-----------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|--------------|----------------------------------|
|       |                          |                                                                                                                               |                        |                 |                                                                                                                                                                                                          |                  | Зміна у методах випробування первинної упаковки готового лікарського засобу (незначні зміни у затверджених методах випробувань) актуалізація специфікації та методів контролю Пробок гумових мікробіологічно чистих та Пробок гумових готових до стерилізації відповідно до вимог ДФУ 2.6., монографія 3.2.9 «Гумові закупорювальні засоби для контейнерів для водних парентеральних препаратів, для порошків і ліофілізованих порошків».                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |                |              |                                  |
| 144.  | РОКСИПЕР                 | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 20 мг/4 мг/1,25 мг, по 10 таблеток у блістері, по 3 або 9 блістерів у картонній коробці | КРКА, д.д., Ново место | Словенія        | виробництво "in bulk", первинне та вторинне пакування, контроль та випуск серій: КРКА, д.д., Ново место, Словенія; контроль серій (фізичні та хімічні методи контролю): КРКА, д.д., Ново место, Словенія | Словенія         | внесення змін до реєстраційних матеріалів: <b>уточнення реєстраційної процедури в наказі МОЗ України № 1350 від 31.07.2024</b> - Зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Новий сертифікат від вже затвердженого виробника - Подання нового сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R0-CEP 2019-245 - Rev 01 для діючої речовини Perindopril tert-butylamine від вже затвердженого виробника KRKA, d.d., Novo mesto (заміна ASMF). Зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Новий сертифікат від вже затвердженого виробника - Подання нового сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R0-CEP 2019-235 - Rev 00 для діючої речовини Perindopril tert-butylamine для вже затвердженого виробника Zhejiang Menovo Pharmaceutical Co., Ltd. № 8, Jing 13 Road, Hangzhou gulf Shangyu economic and technological development zone, Shangyu | за рецептом    |              | UA/17731/01/01                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна заявника | Виробник | Країна виробника | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            | Умови відпуску | Реклам ування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|-------------------------------------------|---------|-----------------|----------|------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|---------------|----------------------------------|
|       |                          |                                           |         |                 |          |                  | <p>City, Zhejiang 312369, China (Власник СЕР KRKA, d.d., Novo mesto). 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-СЕР 1998-075 - Rev 05 (затверджено: R1-СЕР 1998-075 - Rev 04) для діючої речовини Indapamide від вже затвердженого виробника BIOINDUSTRIA L.I.M. S.P.A. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна розміру серії (включаючи діапазон розміру серії) готового лікарського засобу (збільшення до 10 разів порівняно із затвердженим розміром) - Збільшення розміру серії. Затверджено: Розмір серії: 120000 таблеток, вкритих плівковою оболонкою. Запропоновано: Розмір серії: 120000-480 000 таблеток, вкритих плівковою оболонкою. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу, включаючи проміжний продукт, що застосовується при виробництві готового лікарського засобу (незначна зміна у процесі виробництва) - Зміни у виробничому процесі - зміна порядку приготування сумішей компонентів: спочатку змішування індапаміду з мікрокристалічною целюлозою у етапі 2, а потім суміш периндоприлу терт-бутиламину з мікрокристалічною целюлозою на етапі 4. Зміна послідовності введення преміксу індапаміду та преміксу терт-бутиламину у змішувальну ємність на етапі 9. Суміші компонентів подають у ємність для змішування в такій послідовності: Компоненти стадії 01. Премікс індапаміду стадії 03. Премікс периндоприлу терт-бутиламину зі стадії 05. Премікс розувастатину зі стадії 07. Целюлоза мікрокристалічна, тип 200, низька</p> |                |               |                                  |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна заявника | Виробник | Країна виробника | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       | Умови відпуску | Реклам ування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|-------------------------------------------|---------|-----------------|----------|------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|---------------|----------------------------------|
|       |                          |                                           |         |                 |          |                  | <p>вологість зі стадії 08. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу, включаючи проміжний продукт, що застосовується при виробництві готового лікарського засобу (інші зміни) - зміна вноситься через додавання налівпродукту Попередня компресійна суміш (до змащування) для якого пропонується 1 місяць витримки в закритому контейнері з нержавіючої сталі. Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - Зміни внесено до тексту маркування вторинної упаковки лікарського засобу в п. 8.</p> <p>«ДАТА ЗАКІНЧЕННЯ ТЕРМІНУ ПРИДАТНОСТІ», а також уточнення інформації щодо логотипу виробника на первинній та вторинній упаковці лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві.</p> <p>Зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу, включаючи проміжний продукт, що застосовується при виробництві готового лікарського засобу (незначна зміна у процесі виробництва) - Зміни у виробничому процесі - переглянуті параметри процесу, беручи до уваги збільшення розміру серії.</p> <p>Приготування преміксів здійснюється в процесі для мінімізації втрат діючих речовин і виконується вручну, тому немає додаткових параметрів процесу. Що стосується приготування компресійної суміші, час змішування та швидкість змішування на стадіях виробництва 9 і 12 були переглянуті з урахуванням збільшення розміру партії. У процесі компресії параметри процесу не змінюються. Щодо приготування суспензії для покриття, було оновлено час змішування на етапі 16 та підходить для всього зареєстрованого діапазону розміру серій.</p> <p>Процес нанесення плівкового покриття (етап 17) оновлено етапами та параметрами процесу. У виробничому процесі відсутні проміжні серії. З цієї причини інформацію про них було видалено. Немає жодних змін у внутрішньовиробничому контролі, пов'язаних із змінами у виробничому процесі.</p> |                |               |                                  |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                                                                    | Заявник                | Країна заявника | Виробник                                                                                                                                                                                                 | Країна виробника | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   | Умови відпуску | Реклам ування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------|-----------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|---------------|----------------------------------|
| 145.  | РОКСИПЕР                 | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 10 мг/8 мг/2,5 мг, по 10 таблеток у блістері, по 3 або 9 блістерів у картонній коробці | КРКА, д.д., Ново место | Словенія        | виробництво "in bulk", первинне та вторинне пакування, контроль та випуск серій: КРКА, д.д., Ново место, Словенія; контроль серій (фізичні та хімічні методи контролю): КРКА, д.д., Ново место, Словенія | Словенія         | внесення змін до реєстраційних матеріалів: <b>уточнення реєстраційної процедури в наказі МОЗ України № 1350 від 31.07.2024</b> - Зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Новий сертифікат від вже затвердженого виробника - Подання нового сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R0-CEP 2019-245 - Rev 01 для діючої речовини Perindopril tert-butylamine від вже затвердженого виробника KRKA, d.d., Novo mesto (заміна ASMF). Зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Новий сертифікат від вже затвердженого виробника - Подання нового сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R0-CEP 2019-235 - Rev 00 для діючої речовини Perindopril tert-butylamine для вже затвердженого виробника Zhejiang Menovo Pharmaceutical Co., Ltd. № 8, Jing 13 Road, Hangzhou gulf Shangyu economic and technological development zone, Shangyu City, Zhejiang 312369, China (Власник СЕР KRKA, d.d., Novo mesto). 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 | за рецептом    |               | UA/17731/01/02                   |

| № 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>АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника - Подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 1998-075 - Rev 05 (затверджено: R1-CEP 1998-075 - Rev 04) для діючої речовини Indapamide від вже затвердженого виробника BIOINDUSTRIA L.I.M. S.P.A. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна розміру серії (включаючи діапазон розміру серії) готового лікарського засобу (збільшення до 10 разів порівняно із затвердженим розміром) - Збільшення розміру серії. Затверджено: Розмір серії: – 120000 таблеток, вкритих плівковою оболонкою. Запропоновано: Розмір серії: 120000-480 000 таблеток, вкритих плівковою оболонкою. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу, включаючи проміжний продукт, що застосовується при виробництві готового лікарського засобу (незначна зміна у процесі виробництва) - Зміни у виробничому процесі таблеток - зміна порядку приготування сумішей компонентів: спочатку змішування індапаміду з мікрокристалічною целюлозою у етапі 2, а потім суміш периндоприлу терт-бутиламину з мікрокристалічною целюлозою на етапі 4. Зміна послідовності введення преміксу індапаміду та преміксу терт-бутиламину у змішувальну ємність на етапі 9. Суміші компонентів подають у ємність для змішування в такій послідовності: Компоненти стадії 01. Премікс індапаміду стадії 03. Премікс периндоприлу терт-бутиламину зі стадії 05</p> <p>Премікс розувастатину зі стадії 07. Целюлоза мікрокристалічна, тип 200, низька вологість зі стадії 08. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу, включаючи проміжний продукт, що застосовується при виробництві готового лікарського засобу (інші зміни) - зміна вноситься через додавання напівпродукту Попередня компресійна суміш (до змашування) для якого пропонується 1 місяць витримки в закритому</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 |
|-------|--------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------|-----------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|--------------|----------------------------------|
|       |                          |                                                                                                                              |                        |                 |                                                                                                                    |                  | контейнері з нержавіючої сталі. Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - Зміни внесено до тексту маркування вторинної упаковки лікарського засобу в п. 8. «ДАТА ЗАКІНЧЕННЯ ТЕРМІНУ ПРИДАТНОСТІ», а також уточнення інформації щодо логотипу виробника на первинній та вторинній упаковці лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу, включаючи проміжний продукт, що застосовується при виробництві готового лікарського засобу (незначна зміна у процесі виробництва) - Зміни у виробничому процесі – переглянуті параметри процесу, беручи до уваги збільшення розміру серії. Приготування преміксів здійснюється в процесі для мінімізації втрат діючих речовин і виконується вручну, тому немає додаткових параметрів процесу. Що стосується приготування компресійної суміші, час змішування та швидкість змішування на стадіях виробництва 9 і 12 були переглянуті з урахуванням збільшення розміру партії. У процесі компресії параметри процесу не змінюються. Щодо приготування суспензії для покриття, було оновлено час змішування на етапі 16 та підходить для всього зареєстрованого діапазону розміру серій. Процес нанесення плівкового покриття (етап 17) оновлено етапами та параметрами процесу. У виробничому процесі відсутні проміжні серії. З цієї причини інформацію про них було видалено. Немає жодних змін у внутрішньовиробничому контролі, пов'язаних із змінами у виробничому процесі. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. |                |              |                                  |
| 146.  | РОКСИПЕР                 | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 20 мг/8 мг/2,5 мг, по 10 таблеток у блістері, по 3 або 9 блістерів у картонній коробці | КРКА, д.д., Ново место | Словенія        | виробництво "in bulk", первинне та вторинне пакування, контроль та випуск серій: КРКА, д.д., Ново место, Словенія; | Словенія         | внесення змін до реєстраційних матеріалів: <b>уточнення реєстраційної процедури в наказі МОЗ України № 1350 від 31.07.2024</b> - Зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      | за рецептом    |              | UA/17731/01/03                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна заявника | Виробник                                                                              | Країна виробника | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        | Умови відпуску | Реклам ування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|-------------------------------------------|---------|-----------------|---------------------------------------------------------------------------------------|------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|---------------|----------------------------------|
|       |                          |                                           |         |                 | контроль серій (фізичні та хімічні методи контролю): KRKA, d.d., Novo mesto, Словенія |                  | відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Новий сертифікат від вже затвердженого виробника - Подання нового сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R0-CEP 2019-245 - Rev 01 для діючої речовини Perindopril tert-butylamine від вже затвердженого виробника KRKA, d.d., Novo mesto (заміна ASMF). Зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Новий сертифікат від вже затвердженого виробника - Подання нового сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R0-CEP 2019-235 - Rev 00 для діючої речовини Perindopril tert-butylamine для вже затвердженого виробника Zhejiang Menovo Pharmaceutical Co., Ltd. № 8, Jing 13 Road, Hangzhou gulf Shangyu economic and technological development zone, Shangyu City, Zhejiang 312369, China (Власник CEP KRKA, d.d., Novo mesto). 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 1998-075 - Rev 05 (затверджено: R1-CEP 1998-075 - Rev 04) для діючої речовини Indapamide від вже затвердженого виробника |                |               |                                  |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна заявника | Виробник | Країна виробника | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              | Умови відпуску | Реклам ування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|-------------------------------------------|---------|-----------------|----------|------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|---------------|----------------------------------|
|       |                          |                                           |         |                 |          |                  | <p>BIOINDUSTRIA L.I.M. S.P.A. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу, включаючи проміжний продукт, що застосовується при виробництві готового лікарського засобу (інші зміни) - зміна вноситься через додавання налівпродукту Попередня компресійна суміш (до змащування) для якого пропонується 1 місяць витримки в закритому контейнері з нержавіючої сталі. Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - Зміни внесено до тексту маркування вторинної упаковки лікарського засобу в п. 8. «ДАТА ЗАКІНЧЕННЯ ТЕРМІНУ ПРИДАТНОСТІ», а також уточнення інформації щодо логотипу виробника на первинній та вторинній упаковці лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу, включаючи проміжний продукт, що застосовується при виробництві готового лікарського засобу (незначна зміна у процесі виробництва) - Зміни у виробничому процесі у зв'язку із збільшенням розміру серії. Зміна порядку приготування сумішей компонентів: спочатку змішування індапаміду з мікрокристалічною целюлозою у етапі 2, а потім суміш периндоприлу терт-бутиламін у мікрокристалічною целюлозою на етапі 4. Зміна послідовності введення преміксу індапаміду та преміксу терт-бутиламін у змішувальну ємність на етапі 9. Суміші компонентів подають у ємність для змішування в такій послідовності: компоненти стадії 01; суміш індапаміду стадії 03; суміш периндоприлу терт-бутиламін зі стадії 05; суміш розувастатину зі стадії 07; Целюлоза мікрокристалічна, тип 200, низька вологість зі стадії 08. Параметри процесу переглянуто з урахуванням збільшення розміру серії. Переглянуті параметри процесу. Переглянуто час та швидкість перемішування на етапі 9 та 12. Оновлено час змішування покривної суспензії на етапі 16, що підходить для всього діапазону серії. Процес покриття плівковою оболонкою (етап 17) оновлено</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 |
|-------|--------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------|-----------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|--------------|----------------------------------|
|       |                          |                                                                                                                               |                        |                 |                                                                                                                                                                                                          |                  | додатковими етапами та параметрами. Видалено інформацію щодо проміжних серій. Пропонована ємність автоматичної покривної чаші змінена до 500 л., немає змін внутрішньопроектного контролю. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна розміру серії (включаючи діапазон розміру серії) готового лікарського засобу (збільшення до 10 разів порівняно із затвердженим розміром) - Збільшення розміру серії. Затверджено: Розмір серії - 120000 таблеток, вкритих плівковою оболонкою. Запропоновано: Розмір серії -120000 -480000 таблеток, вкритих плівковою оболонкою.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |                |              |                                  |
| 147.  | РОКСИПЕР                 | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 10 мг/4 мг/1,25 мг, по 10 таблеток у блістері, по 3 або 9 блістерів у картонній коробці | КРКА, д.д., Ново место | Словенія        | виробництво "in bulk", первинне та вторинне пакування, контроль та випуск серій: КРКА, д.д., Ново место, Словенія; контроль серій (фізичні та хімічні методи контролю): КРКА, д.д., Ново место, Словенія | Словенія         | внесення змін до реєстраційних матеріалів: <b>уточнення реєстраційної процедури в наказі МОЗ України № 1350 від 31.07.2024</b> - Зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Новий сертифікат від вже затвердженого виробника - Подання нового сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R0-CEP 2019-245 - Rev 01 для діючої речовини Perindopril tert-butylamine від вже затвердженого виробника KRKA, d.d., Novo mesto (заміна ASMF). Зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Новий сертифікат від вже затвердженого виробника - Подання нового сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R0-CEP 2019-235 - Rev 00 для діючої речовини Perindopril tert- | за рецептом    |              | UA/17731/01/04                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна заявника | Виробник | Країна виробника | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     | Умови відпуску | Реклам ування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|-------------------------------------------|---------|-----------------|----------|------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|---------------|----------------------------------|
|       |                          |                                           |         |                 |          |                  | <p>butylamine для вже затвердженого виробника Zhejiang Menovo Pharmaceutical Co., Ltd. № 8, Jing 13 Road, Hangzhou gulf Shangyu economic and technological development zone, Shangyu City, Zhejiang 312369, China (Власник СЕР KRKA, d.d., Novo mesto). 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-СЕР 1998-075 - Rev 05 (затверджено: R1-СЕР 1998-075 - Rev 04) для діючої речовини Indapamide від вже затвердженого виробника BIOINDUSTRIA L.I.M. S.P.A. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна розміру серії (включаючи діапазон розміру серії) готового лікарського засобу (збільшення до 10 разів порівняно із затвердженим розміром) - Збільшення розміру серії. Затверджено: Розмір серії: 240 000 таблеток, вкритих плівковою оболонкою; Запропоновано: Розмір серії: 240 000 – 960 000 таблеток, вкритих плівковою оболонкою. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу, включаючи проміжний продукт, що застосовується при виробництві готового лікарського засобу (незначна зміна у процесі виробництва) - Зміни у виробничому процесі таблеток - зміна порядку приготування сумішей компонентів: спочатку змішування індапаміду з мікрокристалічною целюлозою у етапі 2, а потім суміш периндоприлу терт-бутиламіну з мікрокристалічною целюлозою на етапі 4. Зміна послідовності введення преміксу індапаміду та преміксу терт-бутиламіну у змішувальну ємність на етапі 9. Суміші компонентів подають у ємність для змішування в такій послідовності:</p> |                |               |                                  |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна заявника | Виробник | Країна виробника | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 | Умови відпуску | Реклам ування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|-------------------------------------------|---------|-----------------|----------|------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|---------------|----------------------------------|
|       |                          |                                           |         |                 |          |                  | <p>Компоненти стадії 01. Премікс індапаміду стадії 03. Премікс периндоприлу терт-бутиламіну зі стадії 05.</p> <p>Премікс розувастатину зі стадії 07. Целюлоза мікрокристалічна, тип 200, низька вологість зі стадії 08. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу, включаючи проміжний продукт, що застосовується при виробництві готового лікарського засобу (інші зміни) - зміна вноситься через додавання напівпродукту Попередня компресійна суміш (до змащування) для якого пропонується 1 місяць витримки в закритому контейнері з нержавіючої сталі. Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - Зміни внесено до тексту маркування вторинної упаковки лікарського засобу в п. 8. «ДАТА ЗАКІНЧЕННЯ ТЕРМІНУ ПРИДАТНОСТІ», а також уточнення інформації щодо логотипу виробника на первинній та вторинній упаковці лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу, включаючи проміжний продукт, що застосовується при виробництві готового лікарського засобу (незначна зміна у процесі виробництва) - Зміни у виробничому процесі таблеток – переглянуті параметри процесу, беручи до уваги збільшення розміру серії. Приготування преміксів здійснюється в процесі для мінімізації втрат діючих речовин і виконується вручну, тому немає додаткових параметрів процесу. Що стосується приготування компресійної суміші, час змішування та швидкість змішування на стадіях виробництва 9 і 12 були переглянуті з урахуванням збільшення розміру партії. У процесі компресії параметри процесу не змінюються. Щодо приготування суспензії для покриття, було оновлено час змішування на етапі 16 та підходить для всього зареєстрованого діапазону розміру серій. Процес нанесення плівкового покриття (етап 17) оновлено етапами та параметрами процесу. У виробничому процесі відсутні проміжні серії. 3</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 |
|-------|--------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------|-----------------|----------------------------------------|------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|--------------|----------------------------------|
|       |                          |                                                                                                                                                                            |                                        |                 |                                        |                  | цієї причини інформацію про них було видалено. Немає жодних змін у внутрішньовиробничому контролі, пов'язаних із змінами у виробничому процесі.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |                |              |                                  |
| 148.  | РОМАЗИК                  | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 5 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у картонній коробці; по 15 таблеток у блістері; по 2 блістери у картонній коробці  | Фармацевтичний Завод "Польфарма" С. А. | Польща          | Фармацевтичний Завод "Польфарма" С. А. | Польща           | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна розміру упаковки готового лікарського засобу (зміна кількості одиниць (наприклад таблеток, ампул тощо) в упаковці:) - Зміна у діапазоні затверджених розмірів упаковки - Зміна розміру упаковки ГЛЗ, а саме додаткове пакування №30 (15x2).<br>Зміни внесені в розділ "Упаковка" в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у зв'язку з введенням додаткової упаковки для дозувань 5 мг, 10 мг та 20 мг та як наслідок - затвердження тексту маркування додаткових упаковок лікарського засобу для цих дозувань. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. | за рецептом    | Не підлягає  | UA/13299/01/01                   |
| 149.  | РОМАЗИК                  | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у картонній коробці; по 15 таблеток у блістері; по 2 блістери у картонній коробці | Фармацевтичний Завод "Польфарма" С. А. | Польща          | Фармацевтичний Завод "Польфарма" С. А. | Польща           | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна розміру упаковки готового лікарського засобу (зміна кількості одиниць (наприклад таблеток, ампул тощо) в упаковці:) - Зміна у діапазоні затверджених розмірів упаковки - Зміна розміру упаковки ГЛЗ, а саме додаткове пакування №30 (15x2).<br>Зміни внесені в розділ "Упаковка" в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у зв'язку з введенням додаткової упаковки для дозувань 5 мг, 10 мг та 20 мг та як наслідок - затвердження тексту маркування додаткових упаковок лікарського засобу для цих дозувань. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. | за рецептом    | Не підлягає  | UA/13299/01/02                   |
| 150.  | РОМАЗИК                  | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 20 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у картонній коробці; по 15 таблеток у блістері; по 2 блістери у                   | Фармацевтичний Завод "Польфарма" С. А. | Польща          | Фармацевтичний Завод "Польфарма" С. А. | Польща           | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна розміру упаковки готового лікарського засобу (зміна кількості одиниць (наприклад таблеток, ампул тощо) в упаковці:) - Зміна у діапазоні затверджених розмірів упаковки - Зміна розміру упаковки ГЛЗ, а саме додаткове пакування №30 (15x2).<br>Зміни внесені в розділ "Упаковка" в інструкцію                                                                                                                                                                                                                                                                                            | за рецептом    | Не підлягає  | UA/13299/01/03                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                                                    | Заявник                                | Країна заявника | Виробник                                                                                                                                                                                                        | Країна виробника | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------|-----------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|--------------|----------------------------------|
|       |                          | картонній коробці                                                                                            |                                        |                 |                                                                                                                                                                                                                 |                  | для медичного застосування лікарського засобу у зв'язку з введенням додаткової упаковки для дозувань 5 мг, 10 мг та 20 мг та як наслідок - затвердження тексту маркування додаткових упаковок лікарського засобу для цих дозувань. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |                |              |                                  |
| 151.  | РОМАЗИК                  | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 40 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у картонній коробці | Фармацевтичний Завод "Польфарма" С. А. | Польща          | Фармацевтичний Завод "Польфарма" С. А.                                                                                                                                                                          | Польща           | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни внесені в розділ "Упаковка" в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у зв'язку з введенням додаткової упаковки для дозувань 5 мг, 10 мг та 20 мг. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           | за рецептом    | Не підлягає  | UA/13299/01/04                   |
| 152.  | САЛЬБУТАМ ОЛ             | аерозоль для інгаляцій, дозований, 100 мкг/дозу; 1 балон з дозуючим клапаном на 200 доз у коробці з картону  | ГлаксоСмітКлайн Експорт Лімітед        | Велика Британія | Глаксо Веллком Продакшн                                                                                                                                                                                         | Франція          | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни). Зміни внесено у текст маркування первинної упаковки лікарського засобу п. 4. «Дата закінчення терміну придатності» та до тексту маркування вторинної упаковки п. 8. «Дата закінчення терміну придатності»; додано інформацію про наявність логотипу компанії. Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу (інші зміни).<br>Оновлення вже затверджених методів контролю якості ГЛЗ, а саме викладення тексту державною мовою згідно сучасних вимог. Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження. | за рецептом    |              | UA/2032/01/01                    |
| 153.  | СЕРДОЛЕКТ                | таблетки, вкриті оболонкою, по 4 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в картонній коробці            | Лундбек Експорт А/С                    | Данія           | виробництво нерозфасованого продукту, первинне та вторинне пакування, випуск серій: Х. Лундбек А/С, Данія; випробування за показником "Мікробіологічна чистота": Еурофінс Біофарма Продакт Тестінг Денмарк А/С, | Данія            | 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 заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні.                                                                  | за рецептом    |              | UA/5601/01/01                    |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                                          | Заявник                             | Країна заявника | Виробник                                                                                                                                                                                                                       | Країна виробника | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------|-----------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|--------------|----------------------------------|
| 154.  | СЕРДОЛЕКТ                | таблетки, вкриті оболонкою, по 12 мг; по 14 таблеток у блістері; по 2 блістери в картонній коробці | Лундбек Експорт А/С                 | Данія           | Данія<br>виробництво нерозфасованого продукту, первинне та вторинне пакування, випуск серій: Х. Лундбек А/С, Данія; випробування за показником "Мікробіологічна чистота": Еурофінс Біофарма Продакт Тестінг Денмарк А/С, Данія | Данія            | 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 заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              | за рецептом    |              | UA/5601/01/02                    |
| 155.  | СЕРЛІФТ                  | таблетки, вкриті оболонкою, по 100 мг по 14 таблеток у блістері; по 2 блістери в картонній коробці | Сан Фармасьютікал Індастріз Лімітед | Індія           | Сан Фармасьютікал Індастріз Лімітед                                                                                                                                                                                            | Індія            | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (інші зміни). Зміни внесено в Інструкцію для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Побічні реакції" відповідно до інформації щодо безпеки застосування діючої речовини згідно з рекомендацією PRAC. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом). Зміни | за рецептом    | Не підлягає  | UA/4446/01/02                    |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                                         | Заявник                             | Країна заявника | Виробник                                                                  | Країна виробника             | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------|-----------------|---------------------------------------------------------------------------|------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|--------------|----------------------------------|
|       |                          |                                                                                                   |                                     |                 |                                                                           |                              | внесено в Інструкцію для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Побічні реакції" відповідно до інформації щодо безпеки застосування діючої речовини згідно з рекомендацією PRAC. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |                |              |                                  |
| 156.  | СЕРЛІФТ                  | таблетки, вкриті оболонкою, по 50 мг по 14 таблеток у блістері; по 2 блістери в картонній коробці | Сан Фармасьютікал Індастріз Лімітед | Індія           | Сан Фармасьютікал Індастріз Лімітед                                       | Індія                        | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (інші зміни). Зміни внесено в Інструкцію для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Побічні реакції" відповідно до інформації щодо безпеки застосування діючої речовини згідно з рекомендацією PRAC. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом). Зміни внесено в Інструкцію для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Побічні реакції" відповідно до інформації щодо безпеки застосування діючої речовини згідно з рекомендацією PRAC. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження | за рецептом    | Не підлягає  | UA/4446/01/01                    |
| 157.  | СІОФОР® 850              | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 850 мг по 15 таблеток у блістері; по 4 блістери у        | БЕРЛІН-ХЕМІ АГ                      | Німеччина       | Первинне та вторинне пакування, контроль та випуск серії: БЕРЛІН-ХЕМІ АГ, | Німеччина/ Чеська Республіка | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна імпортера/зміни, що стосуються випуску серії та контролю якості готового лікарського засобу (заміна або додавання дільниці, на якій                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        | за рецептом    | Не підлягає  | UA/3734/01/03                    |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна заявника | Виробник                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       | Країна виробника | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   | Умови відпуску | Реклам ування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|-------------------------------------------|---------|-----------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|---------------|----------------------------------|
|       |                          | картонній коробці                         |         |                 | Німеччина;<br>Виробництво "in bulk" та контроль серій:<br>БЕРЛІН-ХЕМІ АГ,<br>Німеччина;<br>Драгенофарм Апотекар Пюшл ГмбХ, Німеччина;<br>виробництво "in bulk", первинне та вторинне пакування,<br>контроль серій та випуск серій:<br>Менаріні-Фон Хейден ГмбХ, Німеччина;<br>Контроль серій:<br>АЛС Чеська Республіка с.р.о., Чеська Республіка;<br>Контроль серій:<br>АЛС Чеська Республіка с.р.о., Чеська Республіка;<br>Контроль серій:<br>А. Менаріні Мануфактурінг Логістікс енд Сервісес С.р.Л., Італія |                  | здійснюється контроль/випробування серії) - додавання А. Менаріні Мануфактурінг Логістікс енд Сервісес С.р.Л., Італія/A.Menarini Manufacturing Logistics and Services S.r.l., Italy) як додаткової дільниці, на якій здійснюється контроль серії ГЛЗ. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (доповнення або заміна показника специфікації за результатами досліджень з безпеки або якості (за винятком лікарських засобів біологічного/імунологічного походження)) - додавання контролю домішки N-Нітрозодиметиламіну (NDMA) з нормуванням «не більше 32 ppb» в специфікацію ГЛЗ. При випуску випробування буде проводитися з частотою на кожній 10-й серії, але не рідше одного разу на рік. Додатково, виправлення формули в методі випробування «Кількісний вміст домішок» для розрахунку вмісту ціаногуанідину.<br>Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу (інші зміни) - оновлення розділу 3.2.Р.6.Стандартні зразки та препарати. Оновлення спрямоване на приведення рівня кваліфікації стандартних зразків у відповідність вимог Ph.Eur.5.12 та представлення актуальних стандартних зразків і матеріалів. Видалено застарілі стандартні зразки та результати їх аналізу. Оновлення не пов'язане зі змінами в аналітичних методиках. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна імпортера/зміни, що стосуються випуску серії та контролю якості готового лікарського засобу (заміна або додавання виробника, що відповідає за ввезення та/або випуск серії) - Не включаючи контроль/випробування серії - додавання виробника готового лікарського засобу Менаріні Фон Хейден ГмбХ, Німеччина (Menarini-Von Heyden GmbH), відповідального за випуск серій, (ця ділянка вже затверджена для контролю серій). Зміни внесені в інструкцію для |                |               |                                  |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна заявника | Виробник | Країна виробника | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            | Умови відпуску | Реклам ування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|-------------------------------------------|---------|-----------------|----------|------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|---------------|----------------------------------|
|       |                          |                                           |         |                 |          |                  | <p>медичного застосування лікарського засобу у розділі "Виробник", "Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності" з відповідними змінами в тексті маркування упаковок. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (незначна зміна у затверджених методах випробування) - незначна зміна в методі випробування ГЛЗ за показником «Розчинення», а саме у зв'язку із обмеженою комерційною доступністю фільтрів, виготовлених з регенованої целюлози, застосовується альтернативний фільтрувальний матеріал – політетрафторетилен. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника - подання оновленого сертифікату відповідності ЄФ від вже затвердженого виробника діючої речовини метформіну гідрохлорид Harman Finocem Ltd CEP № R1-CEP 2000-059-Rev 12 (попередня версія: CEP № R1-CEP 2000-059-Rev 11). Зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Зміни, пов'язані з необхідністю приведення у відповідність до монографії ДФУ або Європейської фармакопеї, або іншої національної фармакопеї держави ЄС (зміна у специфікаціях, пов'язана зі змінами в ДФУ, або Європейській фармакопеї, або іншій національній фармакопеї держави ЄС) - вилучення показника «Важкі метали» зі специфікації для виробника Wanbury Limited, Індія. Зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат</p> |                |               |                                  |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                                                    | Заявник        | Країна заявника | Виробник                                                                                                               | Країна виробника            | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|-----------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|--------------|----------------------------------|
|       |                          |                                                                                                              |                |                 |                                                                                                                        |                             | 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 (інші зміни) - внесення змін до розділів 3.2.S.6.Система контейнер/закупорювальний засіб, 3.2.S.7.1. Резюме щодо стабільності та висновки, 3.2.S.7.2.Протокол післяреєстраційного вивчення стабільності та зобов'язання щодо стабільності, 3.2.S.7.3. Дані про стабільність виробника АФІ Wanbury Limited. Ці зміни пов'язані з оновленням пакувального матеріалу та введенням періоду повторного випробування в СЕР R1-СЕР 1998-079-Rev 07, оскільки Заявник не вніс ці зміни в нормативну документацію та хоче наразі внести зміни в нормативну документацію. Зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника - подання оновленого сертифікату відповідності ЄФ від вже затвердженого виробника Wanbury Limited для діючої речовини метформіну гідрохлорид СЕР № R1-СЕР 1998-079-Rev 10 (попередня версія СЕР № R1-СЕР 1998-079-Rev 09) |                |              |                                  |
| 158.  | СІОФОР® 850              | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 850 мг по 15 таблеток у блістері; по 4 блістери у картонній коробці | БЕРЛІН-ХЕМІ АГ | Німеччина       | Первинне та вторинне пакування, контроль та випуск серії: БЕРЛІН-ХЕМІ АГ, Німеччина; Виробництво "in bulk" та контроль | Німеччина/Чеська Республіка | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни). Зміни внесено до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Фармакологічні властивості" уточнення інформації відповідно до матеріалів реєстраційного досьє. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 | за рецептом    | Не підлягає  | UA/3734/01/03                    |

| № п/п | Назва лікарського засобу           | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                                                                                                                                                                                             | Заявник                         | Країна заявника | Виробник                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             | Країна виробника | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------|-----------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|--------------|----------------------------------|
|       |                                    |                                                                                                                                                                                                                                                       |                                 |                 | серій:<br>БЕРЛІН-ХЕМІ АГ,<br>Німеччина;<br>Драгенофарм<br>Апотекар Пюшл<br>ГмбХ, Німеччина;<br>виробництво "in<br>bulk", первинне<br>та вторинне<br>пакування,<br>контроль серій та<br>випуск серій:<br>Менаріні-Фон<br>Хейден ГмбХ,<br>Німеччина;<br>Контроль серій:<br>АЛС Чеська<br>Республіка с.р.о.,<br>Чеська<br>Республіка;<br>Контроль серій:<br>АЛС Чеська<br>Республіка с.р.о.,<br>Чеська<br>Республіка;<br>Контроль серій:<br>А. Менаріні<br>Мануфактурінг<br>Логістікс енд<br>Сервісес С.р.Л.,<br>Італія |                  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |                |              |                                  |
| 159.  | СМОФКАБІВ<br>ЕН<br>ЦЕНТРАЛЬН<br>ИЙ | емульсія для інфузій; по 986 мл, по 1477 мл, по 1970 мл, по 2463 мл в трикамерному пластиковому контейнері «Біофін», який разом з антиокисником вміщують у зовнішній пластиковий мішок; по 986 мл, по 1477 мл, по 1970 мл в трикамерному пластиковому | Фрезеніус Кабі<br>Дойчланд ГмбХ | Німеччин<br>а   | Фрезеніус Кабі<br>АБ                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 | Швеція           | 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 з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні. | За<br>рецептом |              | UA/14346/01/01                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                                                                                                                                                                                                         | Заявник            | Країна заявника | Виробник                 | Країна виробника     | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------|-----------------|--------------------------|----------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|--------------|----------------------------------|
|       |                          | контейнері «Біофін», який разом з антиокисником вміщують у зовнішній пластиковий мішок; по 4 мішки в коробці; по 2463 мл в трикамерному пластиковому контейнері «Біофін», який разом з антиокисником вміщують у зовнішній пластиковий мішок; по 3 мішки в коробці |                    |                 |                          |                      |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |                |              |                                  |
| 160.  | СОЛІФЕНАЦ ИН-ФАРМАК      | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 5 мг, по 10 таблеток у блістері; по 3 або по 10 блістерів в картонній коробці                                                                                                                                            | АТ "Фармак"        | Україна         | Санека Фармасьютікалз АТ | Словацька Республіка | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Адміністративні зміни. Вилучення виробничої дільниці (включаючи дільниці для АФІ, проміжного продукту або готового лікарського засобу, дільниці для проведення пакування, виробника, відповідального за випуск серій, місце проведення контролю серії) або постачальника вихідного матеріалу, реагенту або допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє). Вилучення виробника АФІ MSN Laboratories Private Limited, Індія. Залишається затверджений виробник АФІ MEGAFINE PHARMA (P) LIMITED, Індія | за рецептом    |              | UA/17953/01/01                   |
| 161.  | СОЛІФЕНАЦ ИН-ФАРМАК      | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг, по 10 таблеток у блістері; по 3 або по 10 блістерів в картонній коробці                                                                                                                                           | АТ "Фармак"        | Україна         | Санека Фармасьютікалз АТ | Словацька Республіка | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Адміністративні зміни. Вилучення виробничої дільниці (включаючи дільниці для АФІ, проміжного продукту або готового лікарського засобу, дільниці для проведення пакування, виробника, відповідального за випуск серій, місце проведення контролю серії) або постачальника вихідного матеріалу, реагенту або допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє). Вилучення виробника АФІ MSN Laboratories Private Limited, Індія. Залишається затверджений виробник АФІ MEGAFINE PHARMA (P) LIMITED, Індія | за рецептом    |              | UA/17953/01/02                   |
| 162.  | СПАЗМАЛГОН ДУО           | таблетки по 10 таблеток у блістері;                                                                                                                                                                                                                               | ТОВ «Тева Україна» | Україна         | Балканфарма-Дупниця АТ   | Болгарія             | внесення змін до реєстраційних матеріалів: технічна помилка (згідно наказу МОЗ від                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           | без рецепта    |              | UA/7059/01/01                    |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                                                           | Заявник                                            | Країна заявника | Виробник                                                                                                                                                                                                                                                                                    | Країна виробника | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------|-----------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|--------------|----------------------------------|
|       |                          | по 1 або по 2, або по 5 блістерів у картонній коробці; по 20 таблеток у блістері; по 1 блістеру в картонній коробці |                                                    |                 |                                                                                                                                                                                                                                                                                             |                  | 23.07.2015 № 460) у затверджених МКЯ в розділі 1.1 "Специфікації та випробування на випуск", яка полягає у некоректному зазначенні назви лікарського засобу, а саме - зазначено Спазмалгон® таблетки замість Спазмалгон ДУО, таблетки. Діюча редакція: Специфікації "Специфікації та випробування на випуск" Спазмалгон® таблетки.<br>Пропонована редакція Специфікації "Специфікації та випробування на випуск" Спазмалгон ДУО, таблетки                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |                |              |                                  |
| 163.  | СПЕКТРИЛА                | порошок для концентрату для розчину для інфузій, по 10 000 ОД; 1 або 5 флаконів з порошком у картонній коробці      | Медак Гезельшафт фюр клініше Шпеціальпрепарате мбХ | Німеччина       | Виробник, що відповідає за маркування, вторинне пакування та за випуск серії: Медак Гезельшафт фюр клініше Шпеціальпрепарате мбХ, Німеччина; Виробник, що відповідає за виробництво готової лікарської форми, первинне пакування, випробування/контроль якості: Ліоконтракт ГмбХ, Німеччина | Німеччина        | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміни випробувань або допустимих меж у процесі виробництва АФІ, що встановлені у специфікаціях (звуження допустимих меж) Звуження допустимих меж показника електропровідності в процесі проведення діалізації I, що встановлені для діючої речовини г-Л- аспарагінази в процесі виробництва –з «LT 2 mS/cm» до «LT 2,0 mS/cm»; редакційні зміни (р.3.2.S.2.2). Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (інші зміни) Зміни щодо оновлення якості вихідної сировини, що використовується у процесі виробництва АФІ (розділ 3.2.S.2.3) зазначено виробників/постачальників вихідних матеріалів, вихідну сировину наразі зведено в окрему таблицю, а також наведено результати випробувань, проведених при отримання товару виробником фармацевтичної субстанції – компанією Wacker Biotech GmbH. Торгові назви, що стосується виробника/постачальника вилучено.<br>Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (інші зміни) Заміна методу випробування «Ідентифікація» та «Вміст» методом капілярного зонного електрофорезу (CZE) на аніонообмінну хроматографію (АЕС) у специфікації готового лікарського засобу. Зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат | за рецептом    |              | UA/17474/01/01                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                         | Заявник            | Країна заявника | Виробник           | Країна виробника | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------|--------------------|-----------------|--------------------|------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|--------------|----------------------------------|
|       |                          |                                                                                   |                    |                 |                    |                  | відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Зміни, пов'язані з необхідністю приведення у відповідність до монографії ДФУ або Європейської фармакопеї, або іншої національної фармакопеї держави ЄС (інші зміни) Зміна якості води з високоочищеної води (HPW) на воду для ін'єкцій (WFI) Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (незначні зміни у затверджених методах випробування) Оновлення випробування секвенування білків (N - terminal sequence, C - terminal sequence) для діючої речовини рекомбінантної L-аспарагінази, що використовується у процесі виробництва АФІ, з метою покращення автоматизації аналітичної процедури. Опис методу переглянуто з метою надання більш інформації щодо використання об'ємів та кількості циклів                                                                                                       |                |              |                                  |
| 164.  | СУЛЬФАЦИЛ НАТРІЮ         | краплі очні 30 %, по 10 мл у пластиковому флаконі; по 1 флакону у пачці з картону | ТОВ "ФЗ "БІОФАРМА" | Україна         | ТОВ "ФЗ "БІОФАРМА" | Україна          | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (інші зміни) Приведення специфікації вхідного контролю ТОВ "ФЗ" БІОФАРМА", Україна для АФІ Сульфацетамід натрію до вимог монографії Sulfacetamide sodium ЄФ та матеріалів виробника АФІ, а саме додано показник «Розчинність» та «Мікробіологічна чистота», внесено уточнення до пунктів специфікації «Кількісне визначення» та «Вода», вилучення показників «Розмір часток» та «Важкі метали». 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 | за рецептом    |              | UA/5006/01/01                    |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                                                                                                                                          | Заявник            | Країна заявника | Виробник         | Країна виробника | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------|-----------------|------------------|------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|--------------|----------------------------------|
|       |                          |                                                                                                                                                                                                    |                    |                 |                  |                  | допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Новий сертифікат від вже затвердженого виробника.<br>Впровадження актуальної версії CEP № R1-CEP 2008-311-Rev 01 (було DMF number 5390) від виробника субстанції Сульфацетамід натрію «Katwijk Chemie B.V.».                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |                |              |                                  |
| 165.  | СУСПРІН®                 | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 8 мг №10 (10x1): по 10 таблеток у блістері; по 1 блістеру у картонній упаковці; №30 (10x3): по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у картонній упаковці | ТОВ "ГЛЕДФАРМ ЛТД" | Україна         | ТОВ "КУСУМ ФАРМ" | Україна          | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Внесення або зміна(и) до зобов'язань та умов видачі реєстраційного посвідчення, включаючи План управління ризиками (застосування тексту, який погоджений з компетентним органом) Заявником надано оновлений План управління ризиками версія 3.0.<br>Зміни внесено до частин:<br>I «Загальна інформація»<br>II «Специфікація з безпеки»<br>III «План з фармаконагляду»<br>V «Заходи з мінімізації ризиків»<br>VI «Резюме плану управління ризиками»<br>VII «Додатки» (додатки 1-8)<br>у зв'язку з оновленням інформації з безпеки діючої речовини ондансетрон відповідно до актуальної референтної інформації, а також у зв'язку із зміною формату відповідно до вимог Evaluation Guidance on the format of the risk management plan (RMP) in the EU – in integrated format. 31 October 2018 EMA/164014/2018 Rev.2.0.1 accompanying GVP Module V Rev.2 Human Medicines).<br>Резюме Плану управління ризиками версія 3.0 додається. | за рецептом    |              | UA/19927/01/02                   |
| 166.  | СУСПРІН®                 | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 4 мг №10 (10x1): по 10 таблеток у блістері; по 1 блістеру у картонній упаковці; №30 (10x3): по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у картонній упаковці | ТОВ "ГЛЕДФАРМ ЛТД" | Україна         | ТОВ "КУСУМ ФАРМ" | Україна          | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Внесення або зміна(и) до зобов'язань та умов видачі реєстраційного посвідчення, включаючи План управління ризиками (застосування тексту, який погоджений з компетентним органом) Заявником надано оновлений План управління ризиками версія 3.0.<br>Зміни внесено до частин:<br>I «Загальна інформація»<br>II «Специфікація з безпеки»<br>III «План з фармаконагляду»<br>V «Заходи з мінімізації ризиків»                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         | за рецептом    |              | UA/19927/01/01                   |

| № 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>VI «Резюме плану управління ризиками»</p> <p>VII «Додатки» (додатки 1-8)</p> <p>у зв'язку з оновленням інформації з безпеки діючої речовини ондансетрон відповідно до актуальної референтної інформації, а також у зв'язку із зміною формату відповідно до вимог Evaluation Guidance on the format of the risk management plan (RMP) in the EU – in integrated format. 31 October 2018 EMA/164014/2018 Rev.2.0.1 accompanying GVP Module V Rev.2 Human Medicines).</p> <p>Резюме Плану управління ризиками версія 3.0 додається.</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |                |              |                                  |
| 167.  | СУСПРІН®                 | розчин для орального застосування, 4 мг/5 мл, по 50 мл у флаконі, по 1 флакону разом з мірним стаканчиком в картонній упаковці | ТОВ "ГЛЕДФАРМ ЛТД" | Україна         | ТОВ "КУСУМ ФАРМ"      | Україна          | <p>внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Внесення або зміна(и) до зобов'язань та умов видачі реєстраційного посвідчення, включаючи План управління ризиками (застосування тексту, який погоджений з компетентним органом)- Заявником надано оновлений План управління ризиками версія 3.0. Зміни внесено до частин: I «Загальна інформація» II «Специфікація з безпеки» III «План з фармаконагляду» V «Заходи з мінімізації ризиків» VI «Резюме плану управління ризиками» VII «Додатки» (додатки 1-8) у зв'язку з оновленням інформації з безпеки діючої речовини ондансетрон відповідно до актуальної референтної інформації, а також у зв'язку із зміною формату відповідно до вимог Evaluation Guidance on the format of the risk management plan (RMP) in the EU – in integrated format. 31 October 2018 EMA/164014/2018 Rev.2.0.1 accompanying GVP Module V Rev.2 Human Medicines). Резюме Плану управління ризиками версія 3.0 додається.</p> | За рецептом    |              | UA/18325/01/01                   |
| 168.  | ТЕГРЕТОЛ®                | таблетки по 200 мг; по 10 таблеток у блістері; по 5 блістерів у картонній коробці                                              | Новартіс Фарма АГ  | Швейцарія       | Новартіс Фарма С.п.А. | Італія           | <p>внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             | за рецептом    |              | UA/9428/01/01                    |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                                                                   | Заявник             | Країна заявника | Виробник            | Країна виробника | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------|-----------------|---------------------|------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|--------------|----------------------------------|
|       |                          |                                                                                                                             |                     |                 |                     |                  | контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду). Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд.<br>Діюча редакція: David J Lewis, B. Sc (Hons), Ph.D. Пропонована редакція: Dr. Justin Daniels, Ph.D. Зміни контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |                |              |                                  |
| 169.  | ТЕЛДІ                    | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 50 мг/300 мг/300 мг, по 30 таблеток у контейнері, по 1 контейнеру в картонній коробці | Гетеро Лабз Лімітед | Індія           | Гетеро Лабз Лімітед | Індія            | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом) Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Особливості застосування" та "Побічні реакції" відповідно до рекомендацій PRAC. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження - Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом) - Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Побічні реакції" відповідно до рекомендацій PRAC.<br>Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження | за рецептом    | Не підлягає  | UA/18591/01/01                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                                                             | Заявник                      | Країна заявника | Виробник                                                                                                                                            | Країна виробника | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------|-----------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|--------------|----------------------------------|
| 170.  | ТІОКТОН                  | розчин для ін'єкцій, 600 мг/24 мл по 24 мл у флаконі, по 5 флаконів у контурній чарунковій упаковці у картонній пачці | ТОВ "ФОРС-ФАРМА ДИСТРИБЮ ШН" | Україна         | К.Т. РОМФАРМ КОМПАНІ С.Р.Л. (виробництво та первинне пакування лікарського засобу; вторинне пакування, контроль кінцевого продукту та випуск серії) | Румунія          | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни II типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміна виробника вихідного/проміжного продукту/реагенту, що використовуються у виробничому процесі АФІ, або зміна виробника (включаючи, де необхідно, місце проведення контролю якості) АФІ (за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє)(введення нового виробника АФІ з наданням мастер-файла на АФІ) - Введення додаткового виробника АФІ тіоктової кислоти Shandong Qidu Pharmaceutical Co., Ltd., Китай з наданням мастер-файла на АФІ (затверджений виробник Olon S.P.A., Італія)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       | за рецептом    |              | UA/17881/01/01                   |
| 171.  | ТОБРАДЕКС®               | краплі очні; по 5 мл у флаконі-крапельниці; по 1 флакону-крапельниці в коробці з картону                              | Новартіс Фарма АГ            | Швейцарія       | Алкон Куврьор                                                                                                                                       | Бельгія          | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду)- Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд.<br>Діюча редакція: David J Lewis, B. Sc (Hons), Ph.D. - Пропонована редакція: Dr. Justin Daniels, Ph.D. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. | за рецептом    |              | UA/2448/01/01                    |
| 172.  | ТОБРАДЕКС®               | мазь очна; по 3,5 г у тубі; по 1 тубі у коробці з картону                                                             | Новартіс Фарма АГ            | Швейцарія       | Алкон Куврьор                                                                                                                                       | Бельгія          | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          | за рецептом    |              | UA/2448/02/01                    |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                      | Заявник                        | Країна заявника | Виробник                      | Країна виробника | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     | Умови відпуску                             | Реклам ування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|--------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------|-----------------|-------------------------------|------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------|---------------|----------------------------------|
|       |                          |                                                                                |                                |                 |                               |                  | фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду). Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд.<br>Діюча редакція: David J Lewis, B. Sc (Hons), Ph.D. Пропонована редакція: Dr. Justin Daniels, Ph.D. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду.                                                                                                                                                                                                                                                                                     |                                            |               |                                  |
| 173.  | ТРИГАН-Д                 | таблетки, по 10 таблеток у стрипі, по 1 або по 10 стрипів в картонній упаковці | Каділа Фармасьютик алз Лімітед | Індія           | Каділа Фармасьютикалз Лімітед | Індія            | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом). Зміни внесено до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування" щодо безпеки застосування діючої речовини парацетамол відповідно до рекомендацій PRAC. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження | № 10 - без рецепта;<br>№ 100 - за рецептом | Не підлягає   | UA/14735/01/01                   |
| 174.  | ТРИДЕРМ®                 | мазь; по 15 г або 30 г у тубі; по 1 тубі в картонній коробці                   | Органон Централ Іст ГмбХ       | Швейцарія       | Органон Хейст бв              | Бельгія          | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Адміністративні зміни. Вилучення виробничої дільниці (включаючи дільниці для АФІ, проміжного продукту або готового лікарського засобу, дільниці для проведення пакування, виробника, відповідального за випуск серій, місце проведення контролю серії) або постачальника вихідного матеріалу, реагенту або допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє). Зміна щодо вилучення виробника АФІ клотримазол, а саме F.I.S. Fabbrica Italiana Sintetici S.p.A., Італія, та                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            | за рецептом                                |               | UA/2022/02/01                    |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                                                                  | Заявник                  | Країна заявника | Виробник                                                                                                                                                                 | Країна виробника | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------|-----------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|--------------|----------------------------------|
|       |                          |                                                                                                                            |                          |                 |                                                                                                                                                                          |                  | дільниці IMS S.R.L., Італія (альтернативний сайт для етапу мікронізації для АФІ, виготовленого на F.I.S. Fabbrica Italiana Sintetici S.p.A., Італія). Залишається альтернативний виробник АФІ клотримазол: Bayer Hispania S.L., Spain.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |                |              |                                  |
| 175.  | ТРИДЕРМ®                 | крем; по 15 г в алюмінієвій тубі; по 1 тубі у картонній коробці; по 30 г в алюмінієвій тубі; по 1 тубі у картонній коробці | Органон Централ Іст ГмбХ | Швейцарія       | Органон Хейст бв                                                                                                                                                         | Бельгія          | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Адміністративні зміни. Вилучення виробничої дільниці (включаючи дільниці для АФІ, проміжного продукту або готового лікарського засобу, дільниці для проведення пакування, виробника, відповідального за випуск серій, місце проведення контролю серії) або постачальника вихідного матеріалу, реагенту або допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє). Зміна щодо вилучення виробника АФІ клотримазол, а саме F.I.S. Fabbrica Italiana Sintetici S.p.A., Італія та дільниці IMS S.R.L., Італія (альтернативний сайт для етапу мікронізації для АФІ, виготовленого на F.I.S. Fabbrica Italiana Sintetici S.p.A., Італія). Залишається альтернативний виробник АФІ клотримазол: Bayer Hispania S.L., Spain.                                                                                                                                                                                                            | за рецептом    |              | UA/2022/01/01                    |
| 176.  | ТРИЛЕПТАЛ                | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 300 мг; по 10 таблеток у блістері; по 5 блістерів у картонній коробці             | Новартіс Фарма АГ        | Швейцарія       | Міфарм С.п.А., Італія (первинне та вторинне пакування (альтернативний завод)); Новартіс Фарма С.п.А., Італія (Виробництво, первинне та вторинне пакування, випуск серії) | 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) Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд.<br>Діюча редакція: Gabriele Hecker-Barth M.D., Ph.D. Пропонована редакція: Dr. Justin Daniels, Ph.D. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. | за рецептом    |              | UA/12884/01/01                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу       | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                                                                                                        | Заявник               | Країна заявника | Виробник                                                                                                                                                                                                            | Країна виробника | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------|-----------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|--------------|----------------------------------|
| 177.  | ТРИЛЕПТАЛ                      | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 600 мг; по 10 таблеток у блістері; по 5 блістерів у картонній коробці                                                   | Новартіс Фарма АГ     | Швейцарія       | Міфарм С.п.А., Італія (первинне та вторинне пакування (альтернативний завод)); Новартіс Фарма С.п.А, Італія (Виробництво, первинне та вторинне пакування, випуск серії)                                             | Італія           | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд.<br>Діюча редакція: Gabriele Hecker-Barth M.D., Ph.D. Пропонована редакція: Dr. Justin Daniels, Ph.D. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. | за рецептом    |              | UA/12884/01/02                   |
| 178.  | ТРИПЛІКСАМ® 10 МГ/2,5 МГ/10 МГ | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг/2,5 мг/10 мг; по 30 таблеток у контейнері для таблеток; по 1 або по 3 контейнери для таблеток у коробці з картону | ЛЄ ЛАБОРАТУА Р СЕРВ'Є | Франція         | відповідальний за виробництво, аналіз, пакування та випуск серії: Лабораторії Серв'є Індастрі, Франція; відповідальний за виробництво, аналіз, пакування та випуск серії: Серв'є (Ірландія) Індастріс Лтд, Ірландія | Франція/Ірландія | 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) Заявником надано оновлений План управління ризиками версія 3.0. Зміни внесені до частин:<br>I «Загальна інформація»<br>II «Специфікація з безпеки»<br>III «План з фармаконагляду»,<br>V «Заходи з мінімізації ризиків»,<br>VI «Резюме плану управління ризиками»<br>VII «Додатки» у зв'язку з приведенням у відповідність до вимог GVP Module V Rev.2<br>Резюме Плану управління ризиками версія 3.0 додається.                                                                                                                              | за рецептом    |              | UA/13929/01/01                   |
| 179.  | ТРИПЛІКСАМ® 5 МГ/1,25          | таблетки, вкриті плівковою                                                                                                                                       | ЛЄ ЛАБОРАТУА          | Франція         | відповідальний за виробництво,                                                                                                                                                                                      | Франція/Ірландія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       | за рецептом    |              | UA/13931/01/02                   |

| № п/п       | Назва лікарського засобу             | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                                                                                                       | Заявник               | Країна заявника | Виробник                                                                                                                                                                                                            | Країна виробника | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------------|--------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------|-----------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|--------------|----------------------------------|
|             | <b>МГ/10 МГ</b>                      | оболонкою, по 5 мг/1,25 мг/10 мг; по 30 таблеток у контейнері для таблеток; по 1 або по 3 контейнери для таблеток у коробці з картону                           | Р СЕРВ'Є              |                 | аналіз, пакування та випуск серії: Лабораторії Серв'є Індастрі, Франція; відповідальний за виробництво, аналіз, пакування та випуск серії: Серв'є (Ірландія) Індастріс Лтд, Ірландія                                |                  | 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) Заявником надано оновлений План управління ризиками версія 3.0.<br>Зміни внесено до частин:<br>I «Загальна інформація»<br>II «Специфікація з безпеки»<br>III «План з фармаконагляду»,<br>V «Заходи з мінімізації ризиків»,<br>VI «Резюме плану управління ризиками»<br>VII «Додатки» у зв'язку з приведенням у відповідність до вимог GVP Module V Rev.2 Резюме Плану управління ризиками версія 3.0 додається.                                                                                         |                |              |                                  |
| <b>180.</b> | <b>ТРИПЛІКСАМ® 5 МГ/1,25 МГ/5 МГ</b> | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 5 мг/1,25 мг/5 мг; по 30 таблеток у контейнері для таблеток; по 1 або по 3 контейнери для таблеток у коробці з картону | ЛЄ ЛАБОРАТУА Р СЕРВ'Є | Франція         | відповідальний за виробництво, аналіз, пакування та випуск серії: Лабораторії Серв'є Індастрі, Франція; відповідальний за виробництво, аналіз, пакування та випуск серії: Серв'є (Ірландія) Індастріс Лтд, Ірландія | Франція/Ірландія | 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) Заявником надано оновлений План управління ризиками версія 3.0. Зміни внесено до частин:<br>I «Загальна інформація»<br>II «Специфікація з безпеки»<br>III «План з фармаконагляду»,<br>V «Заходи з мінімізації ризиків»,<br>VI «Резюме плану управління ризиками»<br>VII «Додатки» у зв'язку з приведенням у відповідність до вимог GVP Module V Rev.2 Резюме Плану управління ризиками версія 3.0 додається. | за рецептом    |              | UA/13929/01/02                   |
| <b>181.</b> | <b>УРОФОСЦИН®</b>                    | гранули для орального розчину, по 3,0 г, по 8 г в пакеті-саше, по 1 пакету-саше в пачці із картону                                                              | ПАТ «Київмедпрепарат» | Україна         | ПАТ «Київмедпрепарат»                                                                                                                                                                                               | Україна          | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Опис та склад. Зміна у складі (допоміжних речовинах) готового лікарського засобу (смакові добавки або барвники) - Додавання, вилучення або заміна. Зміна                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    | за рецептом    | Не підлягає  | UA/15454/01/01                   |

| № 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>смакової добавки сахарин на сахарин натрію. Зміна обумовлена тим, що швидкість розчинення сахарину натрію вище ніж сахарину, що позитивно позначається на розчиненні самого ЛЗ та посиленні солодкого смаку. Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у розділ "Склад" (допоміжні речовини) з відповідними змінами в тексті маркування упаковки лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу, включаючи проміжний продукт, що застосовується при виробництві готового лікарського засобу (інші зміни). Внесення змін для І етапу виробництва ГЛЗ на стадії ТП 3 «Приготування грануляту». Діюча технологія передбачає отримання грануляту на роликівому компактері (шляхом агломеризації дрібнодисперсної фракції), запропонована технологія передбачає отримання грануляту у змішувачі (шляхом механічного впливу на компоненти для їх зчеплення між собою та агломерування). Також вилучається із опису виробничого процесу інформація щодо санітарної підготовки виробництва у зв'язку із актуалізацією. Інші стадії виробництва залишаються без змін. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни випробувань або допустимих меж, встановлених у специфікаціях, під час виробництва готового лікарського засобу (інші зміни). Зміна у зв'язку з оптимізацією технологічного процесу виробництва ЛЗ контроль проміжного продукту за показниками "вміст діючої речовини (фосфоміцин)" та "вода" пропонується проводити після стадії "Приготування грануляту" перед фасуванням в пакети-саше. Змін вимог специфікації (в тому числі за показниками «вміст діючої речовини (фосфоміцин)» та «вода») та методах контролю при виробництві ГЛЗ не відбувається. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності</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 |
|-------|---------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------|-----------------|--------------------------------------------------|------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|--------------|----------------------------------|
|       |                           |                                                                                                                                |                                     |                 |                                                  |                  | та фармаконагляду (інші зміни). Оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу, а саме уточнено інформацію щодо терміну придатності та уточнення логотипу заявника. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.                                                                                                                                                                                                                                                                                         |                |              |                                  |
| 182.  | <b>ФАМОТИДИ Н-ДАРНИЦЯ</b> | таблетки, вкриті оболонкою, по 20 мг по 10 таблеток у контурній чарунковій упаковці; по 2 контурні чарункові упаковки у пачці  | ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця" | Україна         | ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"              | Україна          | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Зміни, пов'язані з необхідністю приведення у відповідність до монографії ДФУ або Європейської фармакопеї, або іншої національної фармакопеї держави ЄС (інші зміни) внесення змін до специфікації та методів контролю якості допоміжної речовини Тальк для приведення у відповідність до вимог і рекомендацій діючих редакцій монографії ЄФ «Talc» та ДФУ | за рецептом    |              | UA/8956/01/01                    |
| 183.  | <b>ФЕЛІЗ С</b>            | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг, по 10 таблеток у блістері; по 1, 3 або 10 блістерів у картонній упаковці       | Торрент Фармасьютікалс Лтд          | Індія           | Торрент Фармасьютікалс Лтд                       | Індія            | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу (інші зміни) Оновлення МКЯ для лікарського засобу, а саме - викладення тексту державною мовою, згідно сучасних вимог.                                                                                                                                                                                                                                                               | за рецептом    |              | UA/16810/01/01                   |
| 184.  | <b>ФІБРИНАЗА-20</b>       | таблетки, вкриті оболонкою, кишковорозчинні по 20 мг, по 10 таблеток у блістері; по 1, 3 або по 10 блістерів у картонній пачці | ОРГАНОСИН ЛАЙФСАЄНС ИЗ (ЕФ ЗЕТ І)   | ОАЕ             | Евертоджен Лайф Саєнсиз Лімітед                  | Індія            | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна розміру серії (включаючи діапазон розміру серії) готового лікарського засобу (збільшення до 10 разів порівняно із затвердженим розміром). Внесення додаткового розміру серії, затверджено: 100 000 таблеток, запропоновано: 100 000 таблеток, 200 000 таблеток                                                                                                                                | за рецептом    |              | UA/10426/01/02                   |
| 185.  | <b>ФІБРИНАЗА-20</b>       | таблетки, вкриті оболонкою, кишковорозчинні по 20 мг, in bulk: по 2500 таблеток у контейнерах                                  | ОРГАНОСИН ЛАЙФСАЄНС ИЗ (ЕФ ЗЕТ І)   | ОАЕ             | Евертоджен Лайф Саєнсиз Лімітед                  | Індія            | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна розміру серії (включаючи діапазон розміру серії) готового лікарського засобу (збільшення до 10 разів порівняно із затвердженим розміром). Внесення додаткового розміру серії, затверджено: 100 000 таблеток, запропоновано: 100 000 таблеток, 200 000 таблеток                                                                                                                                | -              |              | UA/10427/01/02                   |
| 186.  | <b>ФЛІКСОТИД ЕВОХАЛЕР</b> | аерозоль для інгаляцій, дозований, 125 мкг/дозу; по 120                                                                        | ГлаксоСмітКлайн Експорт Лімітед     | Велика Британія | Глаксо Веллком Продакшн, Франція; Глаксо Веллком | Франція/ Іспанія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна назви лікарського засобу - ЗАТВЕРДЖЕНО: ФЛІКСОТИД™ ЕВОХАЛЕР™                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          | за рецептом    | Не підлягає  | UA/7547/01/02                    |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                                                                                            | Заявник                                                            | Країна заявника | Виробник                                                           | Країна виробника | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------|-----------------|--------------------------------------------------------------------|------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|--------------|----------------------------------|
|       |                          | доз в аерозольному балоні з дозуючим клапаном; по 1 балону в коробці                                                                                 |                                                                    |                 | С.А., Іспанія                                                      |                  | (FLIXOTIDE™ EVOHALER™)<br>ЗАПРОПОНОВАНО:<br>ФЛІКСОТИД ЕВОХАЛЕР<br>(FLIXOTIDE EVOHALER) Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження<br>Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Зміни внесено в текст маркування упаковки лікарського засобу: первинна упаковка – п. 4. «ДАТА ЗАКІНЧЕННЯ ТЕРМІНУ ПРИДАТНОСТІ» та п. 6. «ІНШЕ», вторинна упаковка – п. 8. «ДАТА ЗАКІНЧЕННЯ ТЕРМІНУ ПРИДАТНОСТІ» та п. 17. «ІНШЕ». Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження                                                                                                                                                               |                |              |                                  |
| 187.  | ФЛІКСОТИД ЕВОХАЛЕР       | аерозоль для інгаляцій, дозований, 50 мкг/дозу; по 120 доз в аерозольному балоні з дозуючим клапаном; по 1 балону в коробці                          | ГлаксоСмітКлайн Експорт Лімітед                                    | Велика Британія | Глаксо Веллком Продакшн, Франція; Глаксо Веллком С.А., Іспанія     | Франція/Іспанія  | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна назви лікарського засобу - ЗАТВЕРДЖЕНО: ФЛІКСОТИД™ ЕВОХАЛЕР™<br>(FLIXOTIDE™ EVOHALER™)<br>ЗАПРОПОНОВАНО:<br>ФЛІКСОТИД ЕВОХАЛЕР<br>(FLIXOTIDE EVOHALER) Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження<br>Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Зміни внесено в текст маркування упаковки лікарського засобу: первинна упаковка – п. 4. «ДАТА ЗАКІНЧЕННЯ ТЕРМІНУ ПРИДАТНОСТІ» та п. 6. «ІНШЕ», вторинна упаковка – п. 8. «ДАТА ЗАКІНЧЕННЯ ТЕРМІНУ ПРИДАТНОСТІ» та п. 17. «ІНШЕ». Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження        | за рецептом    | Не підлягає  | UA/7547/01/01                    |
| 188.  | ХІТАРТ                   | розчин для ін'єкцій, 100 мг/мл; по 2 мл у флаконі; по 5 флаконів у контурній чарунковій упаковці; по 2 контурні чарункові упаковки у пачці з картону | Товариство з обмеженою відповідальністю фірма "Новофарм-Біосинтез" | Україна         | Товариство з обмеженою відповідальністю фірма "Новофарм-Біосинтез" | 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 ділянки випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій)<br>Зміна адреси виробника Товариство з обмеженою відповідальністю фірма "Новофарм-Біосинтез". Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у розділ "Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності" з відповідними змінами в тексті маркування упаковок. Термін введення змін - | за рецептом    | Не підлягає  | UA/18374/01/01                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                                                                                      | Заявник                     | Країна заявника | Виробник                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          | Країна виробника | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------|-----------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|--------------|----------------------------------|
|       |                          |                                                                                                                                                |                             |                 |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |                  | протягом 6 місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Зміни внесені у текст маркування первинної (п. 6. ІНШЕ) та вторинної (п. 17. ІНШЕ) упаковки лікарського засобу. Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження.                                                                                                                                                                                                                                                        |                |              |                                  |
| 189.  | <b>ХЛОРГЕКСИ ДИН</b>     | розчин для зовнішнього застосування, 0,05 % по 100 мл або 200 мл у полімерних флаконах з насадкою для спрямованого введення лікарського засобу | ПРАТ "ФІТОФАРМ"             | Україна         | відповідальний за виробництво, первинне пакування, контроль якості: ПРАТ "ФІТОФАРМ", Україна; навідповідальний за виробництво, первинне пакування та контроль якості: ТОВ "Фарма Черкас", Україна; відповідальний за виробництво, первинне пакування та контроль якості: ПП "Кілафф", Україна; відповідальний за випуск серії, не включаючи контроль/випробування серії: ПРАТ "ФІТОФАРМ", Україна | Україна          | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, не включаючи випуск серій) зміна адреси виробника ТОВ "Фарма Черкас", Україна, відповідального за виробництво, первинне пакування та контроль якості, у зв'язку з рішенням Черкаської міської ради, без зміни місця виробництва. | без рецепта    |              | UA/18022/01/01                   |
| 190.  | <b>ХЛОРГЕКСИ ДИН</b>     | розчин наскірний, 0,05% по 100 мл або 200 мл у банках скляних або флаконах полімерних                                                          | ТОВ "ФОРС-ФАРМА ДИСТРИБЮШН" | Україна         | ПП "Кілафф"                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       | Україна          | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (зміну узгоджено з                                      | без рецепта    | підлягає     | UA/5492/01/01                    |

| № п/п | Назва лікарського засобу                                                                                                  | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                                                                                                                                                                                                           | Заявник                                  | Країна заявника | Виробник                                                                                                                                                         | Країна виробника | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------|-----------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|--------------|----------------------------------|
|       |                                                                                                                           |                                                                                                                                                                                                                                                                     |                                          |                 |                                                                                                                                                                  |                  | компетентним уповноваженим органом).<br>Зміни внесено до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів: "Особливості застосування", "Побічні реакції" щодо безпеки застосування діючої речовини хлоргексидину біглюконат відповідно до рекомендацій PRAC. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження                                                                                                                                                                                                      |                |              |                                  |
| 191.  | <b>ЦЕРВАРИКС<sup>™</sup> ВАКЦИНА ДЛЯ ПРОФІЛАКТИКИ ЗАХВОРЮВАНЬ, ЩО ВИКЛИКАЮТЬСЯ ВІРУСОМ ПАПІЛОМИ ЛЮДИНИ ТИПІВ 16 ТА 18</b> | суспензія для ін'єкцій, по 0,5 мл (1 доза) суспензії для ін'єкцій у попередньо наповненому шприці з поршнем і ковпачком у комплекті з голкою (у блістері) або у флаконі з пробкою; по 1 попередньо наповненому шприцу з голкою або по 1 флакону в картонній коробці | ГлаксоСмітКляйн Експорт Лімітед          | Велика Британія | ГлаксоСмітКляйн Біолоджікалз С.А.                                                                                                                                | Бельгія          | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміни в процесі виробництва АФІ (незначна зміна у процесі виробництва АФІ)<br>Незначні зміни в процесі виробництва серотипів ВПЛ-16 та ВПЛ-18. Впровадження взаємозамінності серотипів ВПЛ-16 та ВПЛ-18 у хроматографічних гелях з диметил аміно етилу (DMAE), триметил амоній етилу (TMAE) і гідроксиапатиту (НА), а також картриджах для тангенціальної фільтрації (TFF/UF) для очищення обох серотипів ВПЛ.                                   | за рецептом    |              | UA/16310/01/01                   |
| 192.  | <b>ЦЕРЕЗИМ® 400 ОД</b>                                                                                                    | порошок для приготування концентрату для розчину для інфузій по 400 ОД, по 1 або 5 флаконів з порошком у картонній коробці                                                                                                                                          | Санофі Б.В.                              | Нідерланди      | Виробництво кінцевого продукту (fill/finish), контроль серії, пакування, маркування, місцезнаходження уповноваженої особи, випуск серії: Джензайм Ірланд Лімітед | Ірландія         | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміни в процесі виробництва АФІ (незначна зміна у процесі виробництва АФІ)<br>незначні зміни в процесі виробництва діючої речовини іміглюцераза, що використовується на дільниці Genzyme Corporation, 8 New York Avenue (NYA), Framingham, Massachusetts, USA, з метою збільшення швидкості змішування при розморожуванні (пКРР) з 50 (+/-2) об/хв до 78 (+/-3) об/хв і зменшення тривалості заморожування (пКРР) з $\geq 19$ до $\geq 6$ годин. | за рецептом    |              | UA/8659/01/02                    |
| 193.  | <b>ЦЕТРИН</b>                                                                                                             | сироп 2,5 мг/5 мл по 30 мл або по 50 мл або по 100 мл сиропу у флаконі; по 1 флакону з мірним ковпачком у картонній коробці                                                                                                                                         | Євро Лайфкер Прайвіт Лімітед             | Індія           | ФДС Лімітед                                                                                                                                                      | Індія            | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення). Зміна адреси заявника.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     | без рецепта    |              | UA/9079/02/01                    |
| 194.  | <b>ЦЕФОТАКСИМ</b>                                                                                                         | порошок для розчину для ін'єкцій 1,0 г, по 1 або 5, або 50 флаконів з                                                                                                                                                                                               | Приватне акціонерне товариство "Лекхім – | Україна         | Приватне акціонерне товариство "Лекхім – Харків",                                                                                                                | Україна          | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу (інші зміни) незначні зміни контролю ГЛЗ, а                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         | за рецептом    |              | UA/17286/01/01                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                                                                                                                                                                                                                                         | Заявник                                        | Країна заявника | Виробник                                                                                                                                                                                                                                                          | Країна виробника | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------|-----------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|--------------|----------------------------------|
|       |                          | порошком у пачці; по 1 або 5 флаконів з порошком у блістері; 1 блістеру у пачці                                                                                                                                                                                                                   | Харків"                                        |                 | Україна (виробництво з пакування in bulk фірми-виробника Реюнг Фармасьютікал Ко., Лтд., Китайська Народна Республіка); ТОВ "Лекхім-Обухів", Україна (виробництво з пакування in bulk фірми-виробника Реюнг Фармасьютікал Ко., Лтд., Китайська Народна Республіка) |                  | саме використання результатів вхідного контролю форми «in bulk» для контролю ГЛЗ. Зміна обґрунтована наявністю у виробництві сертифікату відповідності вимогам GMP, відсутністю рекламаций щодо якості ГЛЗ, оцінкою аналізу ризиків та даними вивчення стабільності.                                                                                                                                                                                       |                |              |                                  |
| 195.  | <b>ЦЕФОТАКСИМ</b>        | порошок для розчину для ін'єкцій по 1,0 г; 1 або 5, або 50 флаконів з порошком у пачці з картону; 1 або 5 флаконів з порошком у блістері; по 1 блістеру у пачці з картону; 1 флакон з порошком та 1 ампула з розчинником по 10 мл (Вода для ін'єкцій) у блістері; по 1 блістеру у пачці з картону | Приватне акціонерне товариство "Лекхім-Харків" | Україна         | Приватне акціонерне товариство "Лекхім-Харків", Україна (пакування із форми in bulk фірми-виробника Qilu Pharmaceutical Co., Ltd., Китай); ТОВ «Лекхім-Обухів», Україна (пакування із форми in bulk фірми-виробника Qilu Pharmaceutical Co. Ltd., Китай)          | Україна          | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу (інші зміни), незначні зміни контролю ГЛЗ, а саме використання результатів вхідного контролю форми «in bulk» для контролю ГЛЗ. Зміна обґрунтована наявністю у виробництві сертифікату відповідності вимогам GMP, відсутністю рекламаций щодо якості ГЛЗ, оцінкою аналізу ризиків та даними вивчення стабільності. | за рецептом    |              | UA/13415/01/01                   |
| 196.  | <b>ЦЕФТАЗИДИМ</b>        | порошок для розчину для ін'єкцій по 1 г; 1 г порошку у флаконі; 1 або 5, або 50 флаконів у пачці; 1 г порошку у                                                                                                                                                                                   | Приватне акціонерне товариство "Лекхім-Харків" | Україна         | Приватне акціонерне товариство "Лекхім-Харків", Україна (виробництво з продукції in bulk фірми-виробника                                                                                                                                                          | Україна          | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу (інші зміни) Незначні зміни контролю ГЛЗ, а саме використання результатів вхідного контролю форми «in bulk» для контролю ГЛЗ. Зміна обґрунтована наявністю у виробництві сертифікату відповідності вимогам GMP,                                                                                                   | за рецептом    |              | UA/17818/01/01                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                                                    | Заявник       | Країна заявника | Виробник                                                                                                                                                                                                   | Країна виробника | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------|-----------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|--------------|----------------------------------|
|       |                          | флаконі; по 1 або 5 флаконів у блістері; по 1 блістеру у паці                                                |               |                 | Реюнг Фармасьютікал Ко., Лтд., Китайська Народна Республіка)<br>ТОВ "Лекхім-Обухів", Україна (виробництво з продукції in bulk фірми-виробника Реюнг Фармасьютікал Ко., Лтд., Китайська Народна Республіка) |                  | відсутністю рекламаций щодо якості ГЛЗ, оцінкою аналізу ризиків та даними вивчення стабільності.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |                |              |                                  |
| 197.  | ЦЕФТРИАКСОН              | порошок для розчину для ін'єкцій по 0,5 г; по 1 або по 10, або по 50 флаконів з порошком у картонній коробці | ТОВ «ІСТФАРМ» | Україна         | НСПС Хебей Хуамінь Фармасьютікал Компані Лімітед                                                                                                                                                           | Китай            | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміна заявника ЛЗ (МІБП) (власника реєстраційного посвідчення) (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460). Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду). Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Діюча редакція: Чжан Тао. Пропонована редакція: Єременко Валентина Вікторівна. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду та його номера. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. | За рецептом    |              | UA/17062/01/01                   |
| 198.  | ЦЕФТРИАКСОН              | порошок для розчину для ін'єкцій по 0,5 г in bulk: по 1 флакону з порошком у                                 | ТОВ «ІСТФАРМ» | Україна         | НСПС Хебей Хуамінь Фармасьютікал Компані Лімітед                                                                                                                                                           | Китай            | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміна заявника ЛЗ (МІБП) (власника реєстраційного посвідчення) (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460). Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               | -              |              | UA/17063/01/01                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                                                                                                                                                                                                                | Заявник       | Країна заявника | Виробник                                         | Країна виробника | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------|-----------------|--------------------------------------------------|------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|--------------|----------------------------------|
|       |                          | картонній коробці;<br>по 1000 картонних коробок у картонному короби;<br>по 10 флаконів з порошком у картонній коробці;<br>по 100 картонних коробок у картонному короби;<br>по 50 флаконів з порошком у картонній коробці;<br>по 20 картонних коробок у картонному короби |               |                 |                                                  |                  | фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду). Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Діюча редакція: Чжан Тао. Пропонована редакція: Єременко Валентина Вікторівна. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду та його номера. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду.                                                                                                                                                                                                       |                |              |                                  |
| 199.  | ЦЕФТРИАКСОН              | порошок для розчину для ін'єкцій по 1,0 г; по 1 або по 10, або по 50 флаконів з порошком у картонній коробці                                                                                                                                                             | ТОВ «ІСТФАРМ» | Україна         | НСПС Хебей Хуамінь Фармасьютікал Компані Лімітед | Китай            | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміна заявника ЛЗ (МІБП) (власника реєстраційного посвідчення) (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460). Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду). Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Діюча редакція: Чжан Тао. Пропонована редакція: Єременко Валентина Вікторівна. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду та його номера. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. | За рецептом    |              | UA/17062/01/02                   |
| 200.  | ЦЕФТРИАКС                | порошок для                                                                                                                                                                                                                                                              | ТОВ           | Україна         | НСПС Хебей                                       | Китай            | внесення змін до реєстраційних матеріалів:                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          | -              |              | UA/17063/01/02                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                                                                                                                                                                                                                                                                  | Заявник                                        | Країна заявника | Виробник                                                                                                                                                                                                                                                         | Країна виробника | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------|-----------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|--------------|----------------------------------|
|       | ОН                       | розчину для ін'єкцій по 1,0 г in bulk: по 1 флакону з порошком у картонній коробці; по 1000 картонних коробок у картонному короби; по 10 флаконів з порошком у картонній коробці; по 100 картонних коробок у картонному короби; по 50 флаконів з порошком у картонній коробці; по 20 картонних коробок у картонному короби | «ІСТФАРМ»                                      |                 | Хуамінь Фармасьютікал Компані Лімітед                                                                                                                                                                                                                            |                  | Зміна заявника ЛЗ (МІБП) (власника реєстраційного посвідчення) (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460). Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду). Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Діюча редакція: Чжан Тао. Пропонована редакція: Єременко Валентина Вікторівна. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду та його номера. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. |                |              |                                  |
| 201.  | ЦЕФТРИАКС ОН 0.5         | порошок для розчину для ін'єкцій по 0,5 г; 0,5 г порошку у флаконі; по 1 або 10, або 50 флаконів у пачці; 1 флакон з порошком та 1 ампула з розчинником (Вода для ін'єкцій по 5 мл в ампулі) у блістері, по 1 блістеру в пачці                                                                                             | Приватне акціонерне товариство «Лекхім-Харків» | Україна         | виробництво та первинне пакування розчинника; вторинне пакування, контроль та випуск серії готового лікарського засобу: Приватне акціонерне товариство «Лекхім-Харків», Україна; виробництво та первинне пакування порошку: Квілу Фармацеутикал Ко., Лтд., Китай | Україна/Китай    | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом). Зміни внесені в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Особливості застосування" та "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації щодо безпеки застосування діючої речовини згідно з рекомендацією PRAC. Супутня зміна- Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Внесення або зміна(и) до зобов'язань та умов видачі реєстраційного посвідчення, включаючи План управління                                                     | За рецептом    | Не підлягає  | UA/20381/01/01                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна заявника | Виробник | Країна виробника | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|-------------------------------------------|---------|-----------------|----------|------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|--------------|----------------------------------|
|       |                          |                                           |         |                 |          |                  | ризиками (застосування тексту, який погоджений з компетентним органом). Заявником надано оновлений план управління ризиками версія 1.1. Зміни внесено до частин: I «Загальна інформація», V «Заходи з мінімізації ризиків», VI «Резюме плану управління ризиками», VII «Додатки» у зв'язку з доповненням проекту інструкції для медичного застосування оновленими даними з безпеки діючої речовини. Резюме плану управління ризиками версія 1.1 додається. |                |              |                                  |

\*у разі внесення змін до інструкції про медичне застосування

**В.о. начальника  
Фармацевтичного управління  
ГРІЩЕНКО**

**Олександр**

ПЕРЕЛІК  
ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ, ЯКИМ ВІДМОВЛЕНО В ДЕРЖАВНІЙ РЕЄСТРАЦІЇ, ПЕРЕРЕЄСТРАЦІЇ ТА  
ВНЕСЕННІ ЗМІН ДО РЕЄСТРАЦІЙНИХ МАТЕРІАЛІВ

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску                                                                                                                                                                       | Заявник                                             | Країна    | Виробник                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        | Країна                       | Підстава                          | Процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |
|-------|--------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------|-----------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------|-----------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 1.    | ЕПІРУБІЦИН МЕДАК         | розчин для ін'єкцій, 2 мг/мл; по 5 мл, або по 10 мл, або по 25 мл, або по 50 мл, або по 100 мл у флаконі; по 1 флакону в коробці                                                    | Медак Гезельшафт фюр клініше Шпеціальпр епарате мбХ | Німеччина | Вторинне пакування, маркування, контроль та випуск серії: Медак Гезельшафт фюр клініше Шпеціальпрепарате мбХ, Німеччина; Виробництво "in bulk", пакування, маркування та контроль серії: Онкотек Фарма Продакшн ГмбХ, Німеччина; Виробництво "in bulk", пакування, маркування та контроль серії: Онкомед меньюфекчерінг а.с., Чеська Республіка | Німеччина/ Чеська Республіка | засідання НТР № 35 від 18.09.2024 | Відмовити у затвердженні - зміни І типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна частоти та/або термінів подання регулярно оновлюваних звітів з безпеки лікарських засобів (В.І.10. ІАнп) у зв'язку із невідповідністю заявленого типу змін вимогам Порядку проведення експертизи реєстраційних матеріалів на лікарські засоби, що подаються на державну реєстрацію (перереєстрацію), а також експертизи матеріалів про внесення змін до реєстраційних матеріалів протягом дії реєстраційного посвідчення, затвердженого наказом МОЗ від 26.08.2005 № 426 (зі змінами) |
| 2.    | ЗАВІЦЕФТА                | порошок для концентрату для розчину для інфузій, по 2000 мг/500 мг; по 10 флаконів з порошком у картонній коробці з маркуванням українською мовою або зі стикером українською мовою | ПФАЙЗЕР ЕЙЧ.СІ.ПІ. КОРПОРЕЙ ШН                      | США       | Антибіотикос до Бразіл Лтда, Бразилія (виробництво напівпродукту стерильної суміші цефтазидиму карбонату (цефтазидиму пентагідрат з карбонатом натрію), тестування при випуску); ЕйСіЕс Добфар С.п.А., Італія (випробування стабільності готового лікарського засобу); ЕйСіЕс Добфар С.п.А., Італія (виробництво, пакування, контроль           | Бразилія/ Італія             | засідання НТР № 34 від 12.09.2024 | Відмовити у затвердженні - технічна помилка (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460). Виправлення технічної помилки в інструкції для медичного застосування лікарського засобу та тексті маркування вторинної упаковки лікарського засобу щодо місцезнаходження виробника не може бути рекомендоване до затвердження, оскільки заявлена процедура не передбачає внесення у п. 12. «НОМЕР РЕЄСТРАЦІЙНОГО ПОСВІДЧЕННЯ» тексту маркування вторинної упаковки інформації щодо номера реєстраційного посвідчення та потребує заявлення відповідних змін згідно з чинним законодавством        |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску                                                                                                                             | Заявник         | Країна  | Виробник                | Країна  | Підстава                          | Процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |
|-------|--------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------|---------|-------------------------|---------|-----------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|       |                          |                                                                                                                                           |                 |         | якості та випуск серії) |         |                                   |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
| 3.    | ЛАМІСКІН                 | спрей на шкірний, розчин, 10 мг/г, по 30 мл розчину у полімерному флаконі зі спреї-насосом з розпилювачем, по 1 флакону у пачці з картону | ТОВ "Мікрофарм" | Україна | ТОВ "Мікрофарм"         | Україна | засідання НТР № 35 від 18.09.2024 | <b>Відмовити у затвердженні</b> - технічна помилка (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460). Виправлення технічної помилки, згідно п.2.4. розділу VI наказу МОЗ України від 26.08.2005р. № 426 (у редакції наказу МОЗ України від 23.07.2015 р № 460) – Виправлення технічної помилки, пов'язано з невідповідністю (різничитання) в межах одного документа, допущення помилки в методах контролю МКЯ ГЛЗ за показником «8. Кількісне визначення. Тербінафіну гідрохлорид», а саме: допущена помилка в розрахунковій формулі для Тербінафіну гідрохлориду та пропущений опис значення «m0» - маса наважки препарату; в методах контролю за показником «9. Кількісне визначення. Етанол 96 %», опис для наважки «m0» відкориговано: із «в міліграмах» на «у міліграмах», та виправлено опис значення «m1». Виправлення технічної помилки не може бути рекомендоване до затвердження, оскільки запропонована редакція не відповідає архівним матеріалам реєстраційного доосьє, розділу 3.2.Р.5.2 Аналітичні методики, а саме: за показником «8. Кількісне визначення. Тербінафіну гідрохлорид.» в оригінальних матеріалах Виробника, в розрахунковій формулі у знаменнику зазначено «1000», замість запропонованої редакції в МКЯ ГЛЗ «500», в тому числі відсутній опис значення «m0» - маса наважки препарату. Також, за показником «9. Кількісне визначення. Етанол 96 %» виправлення опису в МКЯ ГЛЗ для значення «m0» та «m1» - не відповідає інформації, що зазначена в архівних матеріалах реєстраційного доосьє, розділу 3.2.Р.5.2 Аналітичні методики. З огляду на вищезазначене та невідповідність запропонованої редакції МКЯ ГЛЗ, згідно оригінальних матеріалів Виробника (розділ 3.2.Р.5.2 Аналітичні методики), виправлення технічної помилки не може бути рекомендоване до затвердження, та потребує внесення змін у встановленому порядку згідно наказу МОЗ України від 26.08.2005р. № 426 (у редакції наказу МОЗ України від 23.07.2015 р № 460) |

**В.о. начальника**  
**Фармацевтичного управління**

**Олександр ГРІЦЕНКО**