



## МІНІСТЕРСТВО ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я УКРАЇНИ

### Н А К А З

02.04.2020

№ 763

Київ

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

Відповідно до статті 9 Закону України «Про лікарські засоби», пунктів 5, 7, 9, 10 Порядку державної реєстрації (перереєстрації) лікарських засобів, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 26 травня 2005 року № 376 «Про затвердження Порядку державної реєстрації (перереєстрації) лікарських засобів і розмірів збору за їх державну реєстрацію (перереєстрацію)», абзацу двадцять сьомого підпункту 12 пункту 4 Положення про Міністерство охорони здоров'я України, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 25 березня 2015 року № 267 (в редакції постанови Кабінету Міністрів України від 24 січня 2020 р. № 90), на підставі результатів експертизи реєстраційних матеріалів лікарських засобів (медичних імунобіологічних препаратів) та контролю якості тих, що подані на державну реєстрацію (перереєстрацію), проведених Державним підприємством «Державний експертний центр Міністерства охорони здоров'я України», висновків щодо ефективності, безпечності та якості лікарського засобу (медичного імунобіологічного препарату), рекомендації його до державної реєстрації (перереєстрації) та внесення змін до реєстраційних матеріалів

### **НАКАЗУЮ:**

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

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

Контроль за виконанням цього наказу залишаю за собою.

**Міністр**

**Максим СТЕПАНОВ**

## 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.       | ВОМІКАЙНД                      | розчин для ін'єкцій,<br>2 мг/мл, по 2 мл або<br>4 мл в ампулі; по 4<br>ампули в пластиковому<br>блістері, по 1 блістеру<br>в картонній упаковці                          | МАНКАЙНД<br>ФАРМА<br>ЛІМІТЕД                  | Індія              | Манкайнд Фарма<br>Лімітед     | Індія               | реєстрація на 5 років<br>Періодичність подання регулярно<br>оновлюваного звіту з безпеки,<br>відповідно до Порядку здійснення<br>фармаконагляду, затвердженого<br>наказом Міністерства охорони здоров'я<br>України від 27 грудня<br>2006 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/18005/01/01                         |
| 2.       | КЕПЛЕРОН                       | розчин для ін'єкцій,<br>4 мг/2 мл по 2 мл в<br>ампулі, по 6 ампул у<br>контурній чарунковій<br>упаковці, по 1<br>контурній чарунковій<br>упаковці у картонній<br>коробці | Гранд<br>Медикал<br>Груп АГ                   | Швейцарія          | Мефар Ілач Сан.<br>А.Ш.       | Туреччина           | реєстрація на 5 років<br>Періодичність подання регулярно<br>оновлюваного звіту з безпеки,<br>відповідно до Порядку здійснення<br>фармаконагляду, затвердженого<br>наказом Міністерства охорони здоров'я<br>України від 27 грудня<br>2006 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/18007/01/01                         |
| 3.       | МЕТФОРМІНУ<br>ГІДРОХЛОРИД      | порошок кристалічний<br>(субстанція) у пакетах<br>подвійних<br>поліетиленових для<br>фармацевтичного<br>застосування                                                     | АТ<br>"КИЇВСЬКИ<br>Й<br>ВІТАМІННИ<br>Й ЗАВОД" | Україна            | Хармен<br>Файночем<br>Лімітед | Індія               | реєстрація на 5 років                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               | -                | не<br>підлягає   | UA/18008/01/01                         |

| № 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.    | НАЛОКСОНУ ГІДРОХЛОРИД ДИГІДРАТ | порошок (субстанція) у двох поліетиленових пакетах для фармацевтичного застосування | Санофі Хімі                | Франція         | Санофі Хімі                 | Франція          | реєстрація на 5 років                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        | -              | не підлягає  | UA/18009/01/01                   |
| 5.    | 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          | реєстрація на 5 років<br>Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки, відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за № 73/13340 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки. | за рецептом    | не підлягає  | UA/18010/01/01                   |
| 6.    | САНАКСОН - 1000                | порошок для розчину для ін'єкцій, по 1000 мг, по 1 флакону у картонній коробці      | Сенс Лабораторіс Pvt. Ltd. | Індія           | Сенс Лабораторіс Pvt. Ltd.  | Індія            | реєстрація на 5 років<br>Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки, відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за № 73/13340 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки. | за рецептом    | не підлягає  | UA/18011/01/01                   |
| 7.    | САНАКСОН - 2000                | порошок для розчину для ін'єкцій, по 2000 мг, по 1 флакону у картонній коробці      | Сенс Лабораторіс Pvt. Ltd. | Індія           | Сенс Лабораторіс Pvt. Ltd., | Індія            | реєстрація на 5 років<br>Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки, відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за № 73/13340 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки. | за рецептом    | не підлягає  | UA/18011/01/02                   |

**Начальник відділу з питань фармацевтичної  
діяльності Департаменту реалізації політик**

**Т.М. Лясковський**

## 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.       | ВАЗИТРЕН                       | розчин для ін'єкцій,<br>20 мг/мл по 5 мл в<br>ампулі, по 5 ампул<br>в пачці із картону                                               | ТОВ "НІКО"                     | Україна            | Контроль, випуск<br>серії:<br>ТОВ "НІКО",<br>Україна<br>Нерозфасований<br>продукт, первинна<br>упаковка, вторинна<br>упаковка, контроль:<br>ДЕМО СА<br>ФАРМАСЬЮТИКАЛ<br>ІНДАСТРІ, Греція | Україна/<br>Греція  | Перереєстрація на необмежений термін.<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/14521/01/01                         |
| 2.       | ВЕЗИКАР™                       | таблетки, вкриті<br>плівковою<br>оболонкою, по 5 мг;<br>по 10 таблеток у<br>блістері; по 1 або 3<br>блістери в<br>картонній коробці  | Астеллас<br>Фарма<br>Юроп Б.В. | Нідерлан<br>ди     | Астеллас Фарма<br>Юроп Б.В.                                                                                                                                                              | Нідерланди          | Перереєстрація на необмежений термін.<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/3763/01/01                          |
| 3.       | ВЕЗИКАР™                       | таблетки, вкриті<br>плівковою<br>оболонкою, по 10<br>мг; по 10 таблеток<br>у блістері; по 1 або<br>3 блістери в<br>картонній коробці | Астеллас<br>Фарма<br>Юроп Б.В. | Нідерлан<br>ди     | Астеллас Фарма<br>Юроп Б.В.                                                                                                                                                              | Нідерланди          | Перереєстрація на необмежений термін.<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                                                                                                                                                                                                                                                                              | за<br>рецептом   | не<br>підлягає   | UA/3763/01/02                          |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                | Заявник                    | Країна заявника | Виробник                   | Країна виробника | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|--------------------------------------------------------------------------|----------------------------|-----------------|----------------------------|------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|--------------|----------------------------------|
|       |                          |                                                                          |                            |                 |                            |                  | Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за № 73/13340 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |                |              |                                  |
| 4.    | ДЕЛОР®                   | крем 0,5 мг/г; по 25 г в алюмінієвій тубі; по 1 тубі у картонній коробці | Фарма Інтернешенал Компані | Йорданія        | Фарма Інтернешенал Компані | Йорданія         | перереєстрація на необмежений термін зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду Заявника. Діюча редакція - Layla Omar Libreen. Пропонована редакція - Maysoon Belbisi. Зміна контактних даних уповноваженої особи. Зміна контактної особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду Заявника. Діюча редакція - Дмитренко Юлія. Пропонована редакція - Фаталієва Аліна. Зміна контактних даних контактної особи. 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/3092/01/01                    |
| 5.    | ЕВКАЛІПТУ ЛИСТЯ          | листя (субстанція) у мішках                                              | ТОВ "Сумифітоф"            | Україна         | ТОВ "Фарконі"              | Грузія           | перереєстрація на необмежений термін                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               | -              | не підлягає  | UA/10755/01/01                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                                                                                                             | Заявник                       | Країна заявника | Виробник                                                                                                                                                                                                                          | Країна виробника | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------|-----------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|--------------|----------------------------------|
| 6.    | КЛОПІКСОЛ                | поліпропіленових для фармацевтичного застосування<br>таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 2 мг, по 100 таблеток у контейнері; по 1 контейнеру у картонній коробці | Лундбек<br>Експорт А/С        | Данія           | виробництво нерозфасованого продукту, первинне та вторинне пакування, випуск серій:<br>Х. Лундбек А/С, Данія<br><br>випробування за показником "мікробіологічна чистота":<br>Еурофінс Біофарма Продакт Тестінг Денмарк А/С, Данія | Данія            | Перереєстрація на необмежений термін.<br>Зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування у зв'язку із новими даними з якості, доклінічними, клінічними даними та даними з фармаконагляду - Зміни внесено до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Фармакотерапевтична група", "Фармакологічні властивості", "Протипоказання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю" (додавання результатів досліджень на щурах), "Спосіб застосування та дози", "Діти" (редакційні), "Передозування", "Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами", "Побічні реакції", "Умови зберігання" відповідно до матеріалів реєстраційного досьє.<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/2205/01/01                    |
| 7.    | КЛОПІКСОЛ                | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг по 100 таблеток у контейнері; по 1 контейнеру у                                                                        | Лундбек<br>Експорт А/С, Данія | Данія           | виробництво нерозфасованого продукту, первинне та вторинне пакування, випуск                                                                                                                                                      | Данія            | Перереєстрація на необмежений термін.<br>Зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування у зв'язку із новими                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      | за рецептом    | не підлягає  | UA/2205/01/02                    |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                       | Заявник             | Країна заявника | Виробник                                                                                                                                                | Країна виробника | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|-----------------------------------------------------------------|---------------------|-----------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|--------------|----------------------------------|
|       |                          | картонний коробці                                               |                     |                 | серій:<br>Х. Лундбек А/С,<br>Данія<br><br>випробування за показником "мікробіологічна чистота":<br>Еурофінс Біофарма Продакт Тестінг Денмарк А/С, Данія |                  | даними з якості, доклінічними, клінічними даними та даними з фармаконагляду - Зміни внесено до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Фармакотерапевтична група", "Фармакологічні властивості", "Протипоказання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю" (додавання результатів досліджень на щурах), "Спосіб застосування та дози", "Діти" (редакційні), "Передозування", "Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами", "Побічні реакції", "Умови зберігання" відповідно до матеріалів реєстраційного досьє.<br>Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки, відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за № 73/13340 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки. |                |              |                                  |
| 8.    | КУРІОЗИН                 | гель, 1,027 мг/г по 15 г у тубі; по 1 тубі в картонній упаковці | ВАТ "Гедеон Ріхтер" | Угорщина        | ВАТ "Гедеон Ріхтер"                                                                                                                                     | Угорщина         | перереєстрація на необмежений термін.<br>Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки, відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за № 73/13340 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         | без рецепта    | підлягає     | UA/3824/01/01                    |
| 9.    | ЛЕВОФЛОКСАЦИН            | таблетки, вкриті оболонкою, по 500                              | ПрАТ "Технолог"     | Україна         | ПрАТ "Технолог"                                                                                                                                         | Україна          | Перереєстрація на необмежений термін.<br>Періодичність подання регулярно                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             | за рецептом    | не підлягає  | UA/11208/01/02                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                                         | Заявник                                  | Країна заявника | Виробник                                 | Країна виробника | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------|-----------------|------------------------------------------|------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|--------------|----------------------------------|
|       |                          | мг по 10 таблеток у блістері; по 1 блістеру в пачці із картону                                    |                                          |                 |                                          |                  | 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.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |                |              |                                  |
| 10.   | ЛЕВОФЛОКСАЦИН            | таблетки, вкриті оболонкою, по 250 мг по 10 таблеток у блістері; по 1 блістеру в пачці із картону | ПрАТ "Технолог"                          | Україна         | ПрАТ "Технолог"                          | Україна          | Перереєстрація на необмежений термін. 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/11208/01/01                   |
| 11.   | НАТРІЮ БІКАРБОНАТ        | розчин для інфузій 4 %, по 100 мл або по 200 мл, або по 400 мл у пляшках                          | Приватне акціонерне товариство "Інфузія" | Україна         | Приватне акціонерне товариство "Інфузія" | Україна          | Перереєстрація на необмежений термін 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 розділу "Показання" (уточнення), а також до розділів "Фармакологічні властивості" (уточнення), "Спосіб застосування та дози" (уточнення з безпеки), "Діти" (затверджено: Застосовувати дітям віком від 1 року. Запропоновано: Препарат можна застосовувати у педіатричній практиці) відповідно до оновленої інформації референтного лікарського засобу Натрію бікарбонат, розчин для інфузій, 40 мг/мл | за рецептом    | не підлягає  | UA/10413/01/01                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                                   | Заявник                           | Країна заявника | Виробник                          | Країна виробника | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------|-----------------|-----------------------------------|------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|--------------|----------------------------------|
|       |                          |                                                                                             |                                   |                 |                                   |                  | (виробництва "Юрія-Фарм").<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.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |                |              |                                  |
| 12.   | НЕРВОХЕЕЛЬ               | таблетки по 50 таблеток у контейнері поліпропіленовому; по 1 контейнеру в коробці з картону | Біологіше Хайльміттель Хеель ГмбХ | Німеччина       | Біологіше Хайльміттель Хеель ГмбХ | Німеччина        | Перереєстрація на необмежений термін зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування у зв'язку із новими даними з якості, доклінічними, клінічними даними та даними з фармаконагляду - зміни внесені до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів: "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю"(уточнення інформації), "Спосіб застосування та дози"(уточнення інформації), "Діти"(уточнення інформації), відповідно до матеріалів реєстраційного досяє.<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. | без рецепта    | підлягає     | UA/2947/01/01                    |
| 13.   | НІТРОГЛІЦЕРИН            | пелети модифікованого вивільнення (субстанція) у                                            | ПрАТ "Технолог"                   | Україна         | ОСМОФАРМ С.А.                     | Швейцарія        | перереєстрація на необмежений термін                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    | -              | не підлягає  | UA/14803/01/01                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                                                                                          | Заявник                    | Країна заявника | Виробник                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  | Країна виробника | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------|-----------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|--------------|----------------------------------|
|       |                          | пакетах подвійних поліетиленових для фармацевтичного застосування                                                                                  |                            |                 |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |                  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |                |              |                                  |
| 14.   | ПРЕГНІЛ®                 | порошок для розчину для ін'єкцій по 1500 МО 3 флакони з порошком та 3 флакони з 1 мл розчинника (розчин натрію хлориду 0,9 %) в картонній упаковці | Шерінг-Плау Сентрал Іст АГ | Швейцарія       | Виробництво за повним циклом (порошок для розчину для ін'єкцій), вторинне пакування та випуск серії (розчинник (розчин натрію хлориду 0,9 %): Н.В. Органон, Нідерланди<br><br>Виробництво, контроль якості та випуск серії, пакування (розчинник in bulk (розчин натрію хлориду 0,9 %): Джубілант ХоллістерСтаєр ЛЛС, США | Нідерланди / США | Перереєстрація на необмежений термін зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування у зв'язку із новими даними з якості, доклінічними, клінічними даними та даними з фармаконагляду - зміни внесені до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Фармакологічні властивості"(редагування) "Показання" (уточнення інформації), "Особливості застосування", "Спосіб застосування та дози" (уточнення інформації), "Побічні реакції" відповідно до матеріалів реєстраційного доосьє. Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки, відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, 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/3483/01/01                    |
| 15.   | ПРЕГНІЛ®                 | порошок для розчину для ін'єкцій по 5000 МО 1 флакон з порошком та 1 флакон з 1 мл розчинника (розчин натрію хлориду 0,9 %) в картонній упаковці   | Шерінг-Плау Сентрал Іст АГ | Швейцарія       | Виробництво за повним циклом (порошок для розчину для ін'єкцій), вторинне пакування та випуск серії (розчинник (розчин натрію хлориду 0,9 %): Н.В. Органон, Нідерланди                                                                                                                                                    | Нідерланди / США | Перереєстрація на необмежений термін зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування у зв'язку із новими даними з якості, доклінічними, клінічними даними та даними з фармаконагляду - зміни внесені до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Фармакологічні властивості"(редагування) "Показання" (уточнення інформації), "Особливості застосування", "Спосіб застосування та дози" (уточнення                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   | за рецептом    | не підлягає  | UA/3483/01/02                    |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                                    | Заявник                                                                    | Країна заявника | Виробник                                                                                                                                                                                                                     | Країна виробника | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------|-----------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|--------------|----------------------------------|
|       |                          |                                                                                              |                                                                            |                 | Виробництво, контроль якості та випуск серії, пакування (розчинник in bulk (розчин натрію хлориду 0,9 %): Джубілант ХоллістерСтаер ЛЛС, США                                                                                  |                  | інформації), "Побічні реакції" відповідно до матеріалів реєстраційного досьє. 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                                                                                      |                |              |                                  |
| 16.   | САЛИЦИЛОВА КИСЛОТА       | розчин для зовнішнього застосування, спиртовий 1% по 40 мл або по 25 мл у флаконах           | ТОВ "ДКП "Фармацевтична фабрика"                                           | Україна         | ТОВ "ДКП "Фармацевтична фабрика"                                                                                                                                                                                             | Україна          | перереєстрація на необмежений термін                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  | без рецепта    | підлягає     | UA/3506/01/01                    |
| 17.   | СУМАТРИПТАНУ СУКЦИНАТ    | порошок (субстанція) у подвійних поліетиленових пакетах для фармацевтичного застосування     | Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я" | Україна         | СМС ФАРМАСЬЮТИКА ЛЗ ЛІМІТЕД                                                                                                                                                                                                  | Індія            | перереєстрація на необмежений термін.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 | -              | не підлягає  | UA/14825/01/01                   |
| 18.   | УМКАЛОР®                 | сироп по 100 мл або по 200 мл у флаконі з мірним ковпачком; по 1 флакону в картонній коробці | Др. Вільмар Швабе ГмбХ і Ко. КГ                                            | Німеччина       | Виробництво продукції in bulk, первинне та вторинне пакування, контроль якості та випуск серій: Др. Вільмар Швабе ГмбХ і Ко. КГ, Німеччина<br><br>Первинне та вторинне пакування: Др. Вільмар Швабе ГмбХ і Ко. КГ, Німеччина | Німеччина        | Перереєстрація на необмежений термін 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 для здійснення фармаконагляду в Україні та зміна | без рецепта    | підлягає     | UA/6691/02/01                    |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                                                         | Заявник                         | Країна заявника | Виробник                        | Країна виробника | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------|-----------------|---------------------------------|------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|--------------|----------------------------------|
|       |                          |                                                                                                                   |                                 |                 |                                 |                  | <p>контактних даних контактної особи.<br/>Діюча редакція: Красовський Тимур Леонідович<br/>Пропонована редакція: Войтенко Антон Георгійович</p> <p>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</p> <p>Зміни внесено до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Фармакологічні властивості" (уточнення інформації), "Протипоказання" (редакторські правки), "Особливості застосування", "Спосіб застосування та дози" (уточнення інформації), "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації з безпеки застосування лікарського засобу, зазначеної в матеріалах реєстраційного досьє.</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> |                |              |                                  |
| 19.   | УМКАЛОР®                 | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 20 мг по 15 таблеток у блістері; по 1 або 2 блістери в картонній коробці | Др. Вільмар Швабе ГмбХ і Ко. КГ | Німеччина       | Др. Вільмар Швабе ГмбХ і Ко. КГ | Німеччина        | <p>Перереєстрація на необмежений термін.</p> <p>Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      | без рецепта    | підлягає     | UA/6691/03/01                    |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник         | Країна заявника | Виробник        | Країна виробника | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|-------------------------------------------|-----------------|-----------------|-----------------|------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|--------------|----------------------------------|
|       |                          |                                           |                 |                 |                 |                  | <p>фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - Зміна контактної особи заявника для здійснення фармаконагляду в Україні та зміна контактних даних контактної особи.</p> <p>Діюча редакція: Красовський Тимур Леонідович</p> <p>Пропонована редакція: Войтенко Антон Георгійович</p> <p>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</p> <p>Зміни внесено до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Фармакологічні властивості" (уточнення інформації), "Протипоказання" (редакторські правки), "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності та годування груддю" (уточнення стосовно безпеки), "Спосіб застосування та дози" (уточнення інформації), "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації з безпеки застосування лікарського засобу, зазначеної в матеріалах реєстраційного досьє.</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> |                |              |                                  |
| 20.   | УНДЕВІТ                  | драже, по 50 драже у контейнерах          | ПрАТ "Технолог" | Україна         | ПрАТ "Технолог" | Україна          | <p>Перереєстрація на необмежений термін</p> <p>Оновлена інформація внесена до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів: "Особливості застосування", "Побічні реакції" відповідно</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     | без рецепта    | підлягає     | UA/2985/01/01                    |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                                                        | Заявник             | Країна заявника | Виробник                                                                                                                                                                                                                       | Країна виробника | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------|-----------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|--------------|----------------------------------|
|       |                          |                                                                                                                  |                     |                 |                                                                                                                                                                                                                                |                  | до оновленої інформації з безпеки застосування діючих речовин.<br>Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки, відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, 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.                                                                                                                                                                                                        |                |              |                                  |
| 21.   | УНДЕВІТ                  | драже, in bulk: по 1000 драже у контейнерах пластмасових                                                         | ПрАТ "Технолог"     | Україна         | ПрАТ "Технолог"                                                                                                                                                                                                                | Україна          | Перереєстрація на необмежений термін<br>Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки, відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за № 73/13340 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки.                                                                                                                                                                                                                                  | -              | не підлягає  | UA/2986/01/01                    |
| 22.   | ФЛЮАНКСОЛ                | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 1 мг; по 100 таблеток у контейнері; по 1 контейнеру в картонній коробці | Лундбек Експорт А/С | Данія           | Виробництво нерозфасованого продукту, первинне та вторинне пакування, випуск серій:<br>Х. Лундбек А/С, Данія<br><br>Випробування за показником «мікробіологічна чистота»: Еурофінс Біофарма Продакт Тестінг Денмарк А/С, Данія | Данія            | Перереєстрація на необмежений термін 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 у розділи "Фармакотерапевтична група." (уточнення інформації), "Фармакологічні властивості" (уточнення інформації), "Протипоказання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю"(уточнення інформації), "Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні | за рецептом    | не підлягає  | UA/10197/01/02                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                                                          | Заявник                | Країна заявника | Виробник                                                                                                                                                                                                                                      | Країна виробника | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     | Умови відпуску | Рекламування   | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------|-----------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|----------------|----------------------------------|
|       |                          |                                                                                                                    |                        |                 |                                                                                                                                                                                                                                               |                  | автотранспортом або іншими механізмами" (уточнення інформації), "Спосіб застосування та дози" (уточнення інформації), "Передозування", "Побічні реакції" відповідно до матеріалів реєстраційного досьє.<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.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |                |                |                                  |
| 23.   | ФЛЮАНКСОЛ                | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 0,5 мг; по 100 таблеток у контейнері; по 1 контейнеру в картонній коробці | Лундбек<br>Експорт А/С | Данія           | Виробництво нерозфасованого продукту, первинне та вторинне пакування, випуск серій:<br>Х. Лундбек А/С,<br>Данія<br><br>Випробування за показником «мікробіологічна чистота»:<br>Еурофінс Біофарма<br>Продакт Тестінг<br>Денмарк А/С,<br>Данія | Данія            | Перереєстрація на необмежений термін 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 у розділи "Фармакотерапевтична група." (уточнення інформації), "Фармакологічні властивості" (уточнення інформації), "Протипоказання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю" (уточнення інформації), "Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами" (уточнення інформації), "Спосіб застосування та дози" (уточнення інформації), "Передозування", "Побічні реакції" відповідно до матеріалів реєстраційного досьє.<br>Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки, відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства | за<br>рецептом | не<br>підлягає | UA/10197/01/01                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                                                                                                                              | Заявник                      | Країна заявника | Виробник                     | Країна виробника | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------|-----------------|------------------------------|------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|--------------|----------------------------------|
|       |                          |                                                                                                                                                                                        |                              |                 |                              |                  | 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.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |                |              |                                  |
| 24.   | ФРАКСИПАРИ Н®            | розчин для ін'єкцій, 9500 МО анти-Ха/мл; по 0,3 мл (2850 МО анти-Ха) або по 0,4 мл (3800 МО анти-Ха) у попередньо заповненому шприці; по 2 шприци в блістері; по 5 блістерів у коробці | Аспен Фарма Трейдинг Лімітед | Ірландія        | Аспен Нотер Дам де Бондевіль | Франція          | <p>Перереєстрація на необмежений термін. зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - Діюча редакція: Нагорна Катерина Іванівна. Пропонована редакція: Кучма Володимир Олександрович.</p> <p>Зміна контактних даних контактної особи в Україні для здійснення фармаконагляду. зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування у зв'язку із новими даними з якості, доклінічними, клінічними даними та даними з фармаконагляду - зміни внесено до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Показання" (уточнено інформацію), а також до розділів "Фармакологічні властивості", "Протипоказання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Спосіб застосування та дози" (внесені уточнення), "Передозування", "Побічні реакції" відповідно до інформації стосовно безпеки, яка зазначена в</p> | за рецептом    | не підлягає  | UA/2970/01/01                    |

| № п/п | Назва лікарського засобу              | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                       | Заявник                                                                    | Країна заявника | Виробник                | Країна виробника | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|---------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------|-----------------|-------------------------|------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|--------------|----------------------------------|
|       |                                       |                                                                                 |                                                                            |                 |                         |                  | матеріалах реєстраційного дос'є.<br>Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки, відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за № 73/13340 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки. |                |              |                                  |
| 25.   | ХЛОРГЕКСИД<br>ИНУ<br>ГЛЮКОНАТ 20<br>% | рідина (субстанція) у поліетиленових барабанах для фармацевтичного застосування | Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я" | Україна         | Ж.Амфрай<br>Лабораторіз | Індія            | перереєстрація на необмежений термін                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    | -              | не підлягає  | UA/10740/01/01                   |

Начальник відділу з питань фармацевтичної діяльності Департаменту реалізації політик

Т.М. Лясковський

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

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                                                                                                               | Заявник                                | Країна заявника | Виробник                              | Країна виробника | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------|-----------------|---------------------------------------|------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|----------------------------------|
| 1.    | <b>L-ЯБЛУЧНА КИСЛОТА</b> | кристалічний порошок (субстанція) у подвійних поліетиленових мішках для фармацевтичного застосування                                                                    | АМІНО ГмбХ                             | Німеччина       | Аміно ГмбХ                            | Німеччина        | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - видалення контролю якості за показником "Важкі метали" зі специфікації АФІ з відповідним методом випробування                                                                                                                                                                                                                                                                                      | -              | UA/15773/01/01                   |
| 2.    | <b>АЗИТРОМІЦИН</b>       | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 250 мг, по 6 таблеток у блістері; по 1 блістеру у картонній коробці                                                            | Джубілант Дженоерікс Лімітед           | Індія           | Джубілант Дженоерікс Лімітед          | Індія            | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - затвердження тексту Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до Реєстраційних посвідчень № UA/12966/01/01, затверджених Наказом МОЗ №1772 від 12.08.2019р. Інформація, викладена в Інструкції для медичного застосування лікарського засобу, відповідає інформації референтного лікарського засобу (ZITHROMAX®, таблетки, вкриті оболонкою по 500 мг, в Україні не зареєстрований) | за рецептом    | UA/12966/01/01                   |
| 3.    | <b>АЗИТРОМІЦИН</b>       | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 500 мг, по 3 таблетки в блістері; по 1 блістеру у картонній коробці                                                            | Джубілант Дженоерікс Лімітед           | Індія           | Джубілант Дженоерікс Лімітед          | Індія            | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - затвердження тексту Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до Реєстраційних посвідчень №UA/12966/01/02, затверджених Наказом МОЗ №1772 від 12.08.2019р. Інформація, викладена в Інструкції для медичного застосування лікарського засобу, відповідає інформації референтного лікарського засобу (ZITHROMAX®, таблетки, вкриті оболонкою по 500 мг, в Україні не зареєстрований)  | за рецептом    | UA/12966/01/02                   |
| 4.    | <b>АКАРД</b>             | таблетки кишковорозчинні по 75 мг по 10 таблеток у блістері; по 3 або по 5 блістерів в картонній коробці; по 20 таблеток у блістері; по 5 блістерів у картонній коробці | Фармацевтичний завод "ПОЛЬФАРМ А" С.А. | Польща          | Фармацевтичний завод "ПОЛЬФАРМА" С.А. | Польща           | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - внесення змін до розділу "Маркування" МКЯ ЛЗ: Запропоновано: Маркування: згідно затвердженого тексту маркування та оновлення затвердженого тексту маркування упаковок ЛЗ. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження                                                                                                                                                                   | без рецепта    | UA/5687/01/01                    |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                                                                                                                                   | Заявник                                    | Країна заявника | Виробник                              | Країна виробника | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------|-----------------|---------------------------------------|------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|----------------------------------|
| 5.    | АКАРД                    | таблетки кишковорозчинні по 150 мг по 10 таблеток у блістері; по 3 або по 5 блістерів в картонній коробці; по 20 таблеток у блістері; по 5 блістерів у картонній коробці                    | Фармацевтичний завод "ПОЛЬФАРМ А" С.А.     | Польща          | Фармацевтичний завод "ПОЛЬФАРМА" С.А. | Польща           | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - внесення змін до розділу "Маркування" МКЯ ЛЗ: Запропоновано: Маркування: згідно затвердженого тексту маркування та оновлення затвердженого тексту маркування упаковок ЛЗ. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     | без рецепта    | UA/5687/01/02                    |
| 6.    | АЛЛЕРТЕК®                | таблетки, вкриті оболонкою, по 10 мг, по 7 або по 20 таблеток у блістері; по 1 блістеру в картонній коробці                                                                                 | Варшавський фармацевтичний завод Польфа АТ | Польща          | Фармацевтичний завод "Польфарма" С.А. | Польща           | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - подання оновленого сертифікату відповідності Європейській фармакопеї R1-CEP 2004-047-Rev 05 від затвердженого виробника АФІ, як наслідок зміна адреси власника CEP; запропоновано: R1-CEP 2004-047-Rev 05, виробник АФІ: WAVELENGTH ENTERPRISES LTD. Ofer Perk, Brosh building, 4th floor 94 Shlomo Shmeltzer Road 4939037 Petah Tikva Israel, адреса виробничої ділянки АФІ WAVELENGTH ENTERPRISES LTD. Neot-Hovav Eco-industrial Park 8413502 Beer Sheva, Israel), місце виробництва не змінилось.                                                                                                                                                                                                                                 | без рецепта    | UA/6422/02/01                    |
| 7.    | АЛЛЕРТЕК® НАЗО           | спрей назальний, дозований, суспензія, 50 мкг/дозу, по 60 або 120 або 140 доз суспензії в ПЕТ-флаконі з дозуючим насосом-дозатором-розпилювачем; по 1 флакону у картонній коробці           | Медана Фарма Акціонерне Товариство         | Польща          | «Фармеа»                              | Франція          | внесення змін до реєстраційних матеріалів: технічна помилка - виправлення технічної помилки у специфікації. У специфікації затверджених методів контролю відсутній ідентифікаційний тест для допоміжної речовини – бензалконію хлориду                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         | за рецептом    | UA/14933/01/01                   |
| 8.    | АЛМАГЕЛЬ®                | суспензія оральна по 170 мл у флаконі скляному або з поліетиленереталату; по 1 флакону з мірною ложкою в картонній коробці; по 10 мл у пакетику; по 10 або 20 пакетиків у картонній коробці | ТОВ "Тева Україна"                         | Україна         | Балканфарма-Троян АТ                  | Болгарія         | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - внесення змін до розділу 3.2.Р.3. Процес виробництва лікарського засобу, зокрема: змінена послідовність стадій виробництва. На початковій стадії виробництва лікарського засобу після додавання алюмінію гідроксиду гелю та магнію оксиду пасти у реактор та при перемішуванні, частина гелю прилипає до дна реактора нижче рівня мішалки і перемішування відбувається неефективно. Щоб запобігти цьому послідовність стадій змінюється (перша буде йти після другої, друга перед першою). Спочатку додають розчин сорбіту і гідроксицелюлози, і після цього додають алюмінію гідроксиду гелю та магнію оксиду пасти. Розчин сорбіту і гідроксицелюлози попадає на дно реактора і досягає рівня мішалки, тому при додаванні алюмінію | без рецепта    | UA/3264/01/01                    |

| № п/п | Назва лікарського засобу   | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                         | Заявник                     | Країна заявника | Виробник                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      | Країна виробника                    | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|----------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------|-----------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|----------------------------------|
|       |                            |                                                                                   |                             |                 |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |                                     | гідроксиду гелю та магнію оксиду пасти їх прилипання до дна вдається запобігти; зміни I типу - внесення змін до розділу 3.2.Р.7 Система контейнер/закупорювальний засіб, зокрема: вилучення показника "Органолептичні показники" із специфікації первинного пакування - пластикові гвинтові кришки для скляних та пластикових флаконів                                                                   |                |                                  |
| 9.    | <b>АЛОПУРИНО Л САНДОЗ®</b> | таблетки по 100 мг, по 10 таблеток у блістері; по 5 блістерів у картонній коробці | Сандоз Фармасьютіка лз д.д. | Словенія        | Лек фармацевтична компанія д.д., Словенія (первинне і вторинне пакування, дозвіл на випуск серії (альтернативна дільниця)); С.К. Сандоз С.Р.Л., Румунія (контроль серії (альтернативна дільниця)); Салютас Фарма ГмбХ, Німеччина (виробництво за повним циклом); Сандоз Прайвет Лімітед, Індія (виробництво in bulk (альтернативна дільниця)) | Словенія/ Румунія/ Німеччина/ Індія | внесення змін до реєстраційних матеріалів:зміни I типу - оновлення вже затвердженого тексту маркування вторинної та первинної упаковки ЛЗ (внесення позначень одиниць вимірювання, з використанням літер латинського алфавіту); внесення змін до розділу "Маркування" МКЯ ЛЗ: Запропоновано: Маркировка. Согласно утвержденному тексту маркировки. Введения змін протягом 6-х місяців після затвердження | за рецептом    | UA/9524/01/01                    |
| 10.   | <b>АЛОПУРИНО Л САНДОЗ®</b> | таблетки по 300 мг, по 10 таблеток у блістері; по 5 блістерів у картонній коробці | Сандоз Фармасьютіка лз д.д. | Словенія        | Лек фармацевтична компанія д.д., Словенія (первинне і вторинне пакування, дозвіл на випуск серії (альтернативна дільниця)); С.К. Сандоз С.Р.Л., Румунія (контроль серії (альтернативна дільниця)); Салютас Фарма ГмбХ, Німеччина                                                                                                              | Словенія/ Румунія/ Німеччина/ Індія | внесення змін до реєстраційних матеріалів:зміни I типу - оновлення вже затвердженого тексту маркування вторинної та первинної упаковки ЛЗ (внесення позначень одиниць вимірювання, з використанням літер латинського алфавіту); внесення змін до розділу "Маркування" МКЯ ЛЗ: Запропоновано: Маркировка. Согласно утвержденному тексту маркировки. Введения змін протягом 6-х місяців після затвердження | за рецептом    | UA/9524/01/02                    |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                                                                                               | Заявник                                                            | Країна заявника | Виробник                                                                                                     | Країна виробника | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------|-----------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|----------------------------------|
|       |                          |                                                                                                                                                         |                                                                    |                 | (виробництво за повним циклом); Сандоз Прайвет Лімітед, Індія (виробництво in bulk (альтернативна дільниця)) |                  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |                |                                  |
| 11.   | АЛЬБЕЛА®                 | таблетки по 400 мг, по 1 таблетці у блістері; по 1 або по 3 блістери у картонній упаковці; по 3 таблетки у блістері; по 1 блістеру у картонній упаковці | ТОВ «КУСУМ ФАРМ»                                                   | Україна         | ТОВ «КУСУМ ФАРМ»                                                                                             | Україна          | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) - зміна назви заявника. Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій).<br>Зміна назви виробника, без зміни місця виробництва. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу (інші зміни). Внесення змін до МКЯ ЛЗ, а саме: переклад МКЯ з російської на українську мову. Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - оновлення затвердженого тексту маркування первинної та вторинної упаковки ЛЗ. Внесення змін до розділу "Маркування" МКЯ ЛЗ". Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. | за рецептом    | UA/14958/01/01                   |
| 12.   | АМІНОВЕН ІНФАНТ 10 %     | розчин для інфузій по 100 мл або по 250 мл у флаконах                                                                                                   | Фрезеніус Кабі Дойчланд ГмбХ                                       | Німеччина       | Фрезеніус Кабі Австрія ГмбХ                                                                                  | Австрія          | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Особливості застосування", "Спосіб застосування та дози", "Термін придатності" - додано інформацію щодо захисту від світла флаконів під час введення новонародженим та дітям віком до 2 років (за рекомендацією PRAC)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 | за рецептом    | UA/4585/01/01                    |
| 13.   | АМІНОКАПРОНОВА КИСЛОТА   | розчин для інфузій, 50 мг/мл; по 100 мл у пляшці; по 1 пляшці в пачці з картону; по 100 мл у пляшках.                                                   | 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 заявника (власника реєстраційного посвідчення). Зміна адреси заявника Товариство з обмеженою відповідальністю фірма "Новофарм-Біосинтез", Україна. Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження. Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         | за рецептом    | UA/2018/01/01                    |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                                                                         | Заявник                     | Країна заявника      | Виробник                                                                                                                                                                                                                                           | Країна виробника     | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------|----------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|----------------------------------|
|       |                          |                                                                                                                                   |                             |                      |                                                                                                                                                                                                                                                    |                      | виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій). Зміна адреси виробника Товариство з обмеженою відповідальністю фірма "Новофарм-Біосинтез", Україна, без зміни місця виробництва. Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни). Оновлення вже затвердженого тексту маркування упаковки лікарського засобу із зазначенням міжнародних позначень одиниць вимірювання. Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження. |                |                                  |
| 14.   | <b>АМЛОДИЛ БОСНАЛЕК®</b> | капсули тверді по 5 мг, по 10 капсул у блістері; по 2 блістери у картонній коробці                                                | Босналек д.д.               | Боснія і Герцеговина | Босналек д.д.                                                                                                                                                                                                                                      | Боснія і Герцеговина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - оновлення вже затвердженого тексту маркування первинної та вторинної упаковки ЛЗ (додавання одиниць вимірювання системи SI з використанням літер латинського алфавіту, тощо). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     | за рецептом    | UA/1794/01/01                    |
| 15.   | <b>АРГЕТТ ДУО</b>        | капсули з модифікованим вивільненням тверді по 75 мг, по 10 капсул у блістері; по 1, або по 2, або 3 блістери у картонній коробці | Дельта Медікел Промоушнз АГ | Швейцарія            | Драгенофарм Апотекер Пюшль ГмбХ, Німеччина (первинне та вторинне пакування); Свісс Капс ГмбХ, Німеччина (первинне та вторинне пакування, випуск серії); Теммлер Ірландія Лімітед, Ірландія (виробництво нерозфасованої продукції, контроль якості) | Німеччина/Ірландія   | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділі "Особливості застосування", "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації щодо безпеки діючої речовини. Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         | за рецептом    | UA/12811/01/01                   |
| 16.   | <b>АТМА®</b>             | краплі оральні, по 20 мл або по 50 мл, або по 100 мл у флаконі-крапельниці; по 1 флакону-крапельниці у картонній упаковці         | Ріхард Біттнер АГ           | Австрія              | Ріхард Біттнер АГ                                                                                                                                                                                                                                  | Австрія              | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - заміна розділу "Графічне оформлення упаковки" на розділ "Маркування" в МКЯ ЛЗ: Запропоновано: Маркування. Згідно затвердженого тексту маркування                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         | без рецепта    | UA/8301/01/01                    |
| 17.   | <b>АФЛУБІН®</b>          | краплі оральні по 20 мл, або по 50 мл, або                                                                                        | Ріхард Біттнер АГ           | Австрія              | Ріхард Біттнер АГ                                                                                                                                                                                                                                  | Австрія              | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - заміна розділу "Графічне оформлення                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      | без рецепта    | UA/1952/02/01                    |

| № п/п | Назва лікарського засобу                                                                                   | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                                                                                                                                                    | Заявник                                                                                              | Країна заявника | Виробник                                                                                             | Країна виробника | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|----------------------------------|
|       |                                                                                                            | по 100 мл у флаконах-крапельницях; по 1 флакону в картонній упаковці                                                                                                                                         |                                                                                                      |                 |                                                                                                      |                  | упаковки" на розділ "Маркування" в МКЯ ЛЗ:<br>Запропоновано:<br>Маркування. Згідно затвердженого тексту маркування                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |                |                                  |
| 18.   | БЕТОПТИК® S                                                                                                | краплі очні, 0,25 % по 5 мл у флаконах-крапельницях "Дроп-Тейнер®"; 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. Пропонована редакція: David J Lewis, B.Sc (Hons), Ph. D. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд | за рецептом    | UA/8509/01/01                    |
| 19.   | БОФЕН                                                                                                      | суспензія оральна, 100 мг/5 мл по 100 мл у флаконі скляному або полімерному; по 1 флакону в пачці разом з ложкою дозувальною; по 100 мл у банці полімерній разом з ложкою дозувальною в пачці                | Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод" | Україна         | Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод" | Україна          | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділи "Особливості застосування", "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації щодо безпеки діючої речовини. Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   | без рецепта    | UA/10184/01/01                   |
| 20.   | БУСТРИКС™ КОМБІНОВАНА ВАКЦИНА ДЛЯ ПРОФІЛАКТИКИ ДИФТЕРІЇ, ПРАВЦЯ, КАШЛЮКУ (АЦЕЛЮЛЯРНИЙ КОМПОНЕНТ) (АДСОРБОВ | суспензія для ін'єкцій, 0,5 мл/дозу по 1 дозі у попередньо наповненому шприці; по 1 попередньо наповненому шприцу у комплекті з двома голками в пластиковому контейнері; по 1 контейнеру у картонній коробці | ГлаксоСмітКляйн Експорт Лімітед                                                                      | Велика Британія | ГлаксоСмітКляйн Біолоджікалз С.А.                                                                    | Бельгія          | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зазначення міжнародних позначень одиниць вимірювання у тексті маркування упаковки лікарського засобу. Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 | за рецептом    | UA/14955/01/01                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу                       | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                                                                                                                                                  | Заявник                | Країна заявника | Виробник                                                                                                                                                                                  | Країна виробника | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------|-----------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|----------------------------------|
|       | <b>АНА, 3І ЗМЕНШЕНИ М ВМІСТОМ АНТИГЕНІВ)</b>   |                                                                                                                                                                                                            |                        |                 |                                                                                                                                                                                           |                  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |                |                                  |
| 21.   | <b>ВАЛЕРІАНИ ЕКСТРАКТ</b>                      | таблетки, вкриті оболонкою по 20 мг, по 10 таблеток у блістері, по 5 блістерів у пачці; по 50 таблеток у блістерах                                                                                         | ПАТ "Галичфарм"        | Україна         | ПАТ "Галичфарм"                                                                                                                                                                           | Україна          | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) - зміна найменування заявника, без змін у МКЯ ЛЗ, в інструкції для медичного застосування та у тексті маркування ЛЗ; запропоновано: Повна назва Акціонерне товариство " Галичфарм" Скорочена назва ПАТ " Галичфарм"; зміни І типу - зміна найменування виробника, без змін у МКЯ ЛЗ, в інструкції для медичного застосування та у тексті маркування ЛЗ; запропоновано: Повна назва Акціонерне товариство "Галичфарм" Скорочена назва ПАТ "Галичфарм" | без рецепта    | UA/0265/02/02                    |
| 22.   | <b>ВАЛСАРАН 160/ГІДРОХЛ ОРОТІАЗИД 25 КРКА</b>  | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 160 мг/25 мг по 14 таблеток у блістері; по 2 або 6 блістерів у картонній коробці                                                                                     | КРКА, д.д., Ново место | Словенія        | КРКА, д.д., Ново место, Словенія (виробництво "in bulk", первинне та вторинне пакування, контроль та випуск серії; контроль серії)                                                        | Словенія         | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - внесення зміни до матеріалів реєстраційного досьє р. 3.2.S.2.1. Виробники, а саме зміна адреси виробничої ділянки для АФІ (Валсартану) Zhejiang Menovo Pharmaceutical Co., Ltd, China, без зміни місця виробництва: Запропоновано: No.8, Jing 13 Road, Hangzhou gulf Shangyu economic and technological development zone, China – 312 369, Shangyu City, Zhejiang Province                                                                                                                                                           | за рецептом    | UA/14545/01/01                   |
| 23.   | <b>ВАЛСАРАН 80/ГІДРОХЛО РОТІАЗИД 12,5 КРКА</b> | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 80 мг/12,5 мг по 14 таблеток у блістері; по 2 або 6 блістерів у картонній коробці                                                                                    | КРКА, д.д., Ново место | Словенія        | КРКА, д.д., Ново место, Словенія (виробництво "in bulk", первинне та вторинне пакування, контроль та випуск серії; контроль серії)                                                        | Словенія         | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - внесення зміни до матеріалів реєстраційного досьє р. 3.2.S.2.1. Виробники, а саме зміна адреси виробничої ділянки для АФІ (Валсартану) Zhejiang Menovo Pharmaceutical Co., Ltd, China, без зміни місця виробництва: Запропоновано: No.8, Jing 13 Road, Hangzhou gulf Shangyu economic and technological development zone, China – 312 369, Shangyu City, Zhejiang Province                                                                                                                                                           | за рецептом    | UA/14545/01/02                   |
| 24.   | <b>ВАЛЬСАКОР®</b>                              | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 40 мг, по 7 таблеток у блістері, по 4 блістери у картонній коробці, по 10 таблеток у блістері, по 3 блістери у картонній коробці, по 14 таблеток у блістері, по 2 | КРКА, д.д., Ново место | Словенія        | Кемілаб д.о.о., Словенія (виробник, відповідальний за контроль серії (фізичні та хімічні методи контролю)); КРКА, д.д., Ново место, Словенія (виробник, відповідальний за виробництво "in | Словенія         | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміна адреси виробничої ділянки для АФІ (Валсартану) Zhejiang Menovo Pharmaceutical Co., Ltd, China, без зміни місця виробництва: Запропоновано: No.8, Jing 13 Road, Hangzhou gulf Shangyu economic and technological development zone, China – 312 369, Shangyu City, Zhejiang Province                                                                                                                                                                                                                                             | за рецептом    | UA/6227/01/01                    |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                                                                                                                                                                                                     | Заявник                | Країна заявника | Виробник                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    | Країна виробника | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------|-----------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|----------------------------------|
|       |                          | блістери у картонній коробці                                                                                                                                                                                                                                  |                        |                 | bulk", первинне та вторинне пакування, контроль та випуск серії; виробник, відповідальний за контроль серії (фізичні та хімічні методи контролю))                                                                                                                                                                                           |                  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |                |                                  |
| 25.   | <b>ВАЛЬСАКОР®</b>        | таблетки, вкриті оболонкою, по 80 мг, по 7 таблеток у блістері, по 4 або по 12 блістерів у картонній коробці, по 10 таблеток у блістері, по 3 блістери у картонній коробці, по 14 таблеток у блістері, по 2 або по 6 блістерів у картонній коробці            | КРКА, д.д., Ново место | Словенія        | Кемілаб д.о.о., Словенія (виробник, відповідальний за контроль серії (фізичні та хімічні методи контролю)); КРКА, д.д., Ново место, Словенія (виробник, відповідальний за виробництво "in bulk", первинне та вторинне пакування, контроль та випуск серії; виробник, відповідальний за контроль серії (фізичні та хімічні методи контролю)) | Словенія         | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна адреси виробничої ділянки для АФІ (Валсартану) Zhejiang Menovo Pharmaceutical Co., Ltd, China, без зміни місця виробництва: Запропоновано: No.8, Jing 13 Road, Hangzhou gulf Shangyu economic and technological development zone, China – 312 369, Shangyu City, Zhejiang Province | за рецептом    | UA/6227/01/02                    |
| 26.   | <b>ВАЛЬСАКОР®</b>        | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 160 мг, по 7 таблеток у блістері, по 4 або по 12 блістерів у картонній коробці, по 10 таблеток у блістері, по 3 блістери у картонній коробці, по 14 таблеток у блістері, по 2 або по 6 блістерів у картонній коробці | КРКА, д.д., Ново место | Словенія        | Кемілаб д.о.о., Словенія (виробник, відповідальний за контроль серії (фізичні та хімічні методи контролю)); КРКА, д.д., Ново место, Словенія (виробник, відповідальний за виробництво "in bulk", первинне та вторинне пакування, контроль та випуск серії; виробник, відповідальний за контроль серії (фізичні та хімічні методи контролю)) | Словенія         | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна адреси виробничої ділянки для АФІ (Валсартану) Zhejiang Menovo Pharmaceutical Co., Ltd, China, без зміни місця виробництва: Запропоновано: No.8, Jing 13 Road, Hangzhou gulf Shangyu economic and technological development zone, China – 312 369, Shangyu City, Zhejiang Province | за рецептом    | UA/6227/01/03                    |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                                                                                                                                                                                                             | Заявник                | Країна заявника | Виробник                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    | Країна виробника | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------|-----------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|----------------------------------|
|       |                          |                                                                                                                                                                                                                                                                       |                        |                 | контроль серії (фізичні та хімічні методи контролю))                                                                                                                                                                                                                                                                                        |                  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |                |                                  |
| 27.   | <b>ВАЛЬСАКОР®</b>        | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 320 мг, по 10 таблеток у блістері, по 3 або по 6 блістерів у картонній коробці, по 14 таблеток у блістері, по 2 або по 4 блістери у картонній коробці, по 15 таблеток у блістері, по 2 або по 4 блістери у картонній коробці | КРКА, д.д., Ново место | Словенія        | Кемілаб д.о.о., Словенія (виробник, відповідальний за контроль серії (фізичні та хімічні методи контролю)); КРКА, д.д., Ново место, Словенія (виробник, відповідальний за виробництво "in bulk", первинне та вторинне пакування, контроль та випуск серії; виробник, відповідальний за контроль серії (фізичні та хімічні методи контролю)) | Словенія         | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна адреси виробничої дільниці для АФІ (Валсартану) Zhejiang Menovo Pharmaceutical Co., Ltd, China, без зміни місця виробництва: Запропоновано: No.8, Jing 13 Road, Hangzhou gulf Shangyu economic and technological development zone, China – 312 369, Shangyu City, Zhejiang Province | за рецептом    | UA/6227/01/04                    |
| 28.   | <b>ВАЛЬСАКОР® Н 160</b>  | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 160 мг/12,5 мг по 14 таблеток у блістері; по 2, по 4 або по 6 блістерів в коробці; по 15 таблеток у блістері; по 2 або 4 блістери в коробці                                                                                     | КРКА, д.д., Ново место | Словенія        | КРКА, д.д., Ново место, Словенія (виробник, відповідальний за виробництво "in bulk", первинне та вторинне пакування, контроль та випуск серії; виробник, відповідальний за контроль серії)                                                                                                                                                  | Словенія         | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна адреси виробничої дільниці для АФІ (Валсартану) Zhejiang Menovo Pharmaceutical Co., Ltd, China, без зміни місця виробництва: Запропоновано: No.8, Jing 13 Road, Hangzhou gulf Shangyu economic and technological development zone, China – 312 369, Shangyu City, Zhejiang Province | за рецептом    | UA/9451/01/01                    |
| 29.   | <b>ВАЛЬСАКОР® Н 80</b>   | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 80 мг/12,5 мг по 14 таблеток у блістері; по 2, по 4 або по 6 блістерів в коробці; по 15 таблеток у блістері; по 2 або 4 блістери в коробці                                                                                      | КРКА, д.д., Ново место | Словенія        | КРКА, д.д., Ново место, Словенія (виробник, відповідальний за виробництво "in bulk", первинне та вторинне пакування, контроль та випуск серії; виробник, відповідальний за контроль серії)                                                                                                                                                  | Словенія         | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна адреси виробничої дільниці для АФІ валсартану Zhejiang Menovo Pharmaceutical Co., Ltd, China, без зміни місця виробництва: Запропоновано: No.8, Jing 13 Road, Hangzhou gulf Shangyu economic and technological development zone, China – 312 369, Shangyu City, Zhejiang Province   | за рецептом    | UA/9450/01/02                    |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                                                   | Заявник                                | Країна заявника | Виробник                              | Країна виробника | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------|-----------------|---------------------------------------|------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|----------------------------------|
| 30.   | ВАНАТЕКС                 | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 80 мг, по 14 таблеток у блістері, по 2 блістери в картонній коробці   | Фармацевтичний завод "ПОЛЬФАРМ А" С.А. | Польща          | Фармацевтичний завод "ПОЛЬФАРМА" С.А. | Польща           | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - внесення змін до розділу "Маркування" МКЯ ЛЗ: запропоновано: Маркування: згідно затвердженого тексту маркування. Оновлення затвердженого тексту маркування упаковок ЛЗ. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       | за рецептом    | UA/12634/01/01                   |
| 31.   | ВАНАТЕКС                 | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 160 мг, по 14 таблеток у блістері, по 2 блістери в картонній коробці  | Фармацевтичний завод "ПОЛЬФАРМ А" С.А. | Польща          | Фармацевтичний завод "ПОЛЬФАРМА" С.А. | Польща           | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - внесення змін до розділу "Маркування" МКЯ ЛЗ: запропоновано: Маркування: згідно затвердженого тексту маркування. Оновлення затвердженого тексту маркування упаковок ЛЗ. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       | за рецептом    | UA/12634/01/02                   |
| 32.   | ВІАГРА®                  | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 25 мг; по 4 таблетки у блістері; по 1 блістеру в картонній коробці | Пфайзер Інк.                           | США             | Фарева Амбуаз                         | Франція          | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни, що потребують нової реєстрації (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460) - Додавання нової сили дії 25 мг<br><br>Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки, відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, 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    | UA/18004/01/01                   |
| 33.   | ВІТАЛІПІД                | концентрат для розчину для інфузій по 10 мл в ампулах №10 у картонній коробці                               | 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 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 здійснення фармаконагляду в Україні: Пропонована редакція – Бабаєв Валерій Станіславович. Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду в Україні | за рецептом    | UA/16590/01/01                   |
| 34.   | ВІТАЛІПІД ДЛЯ ДІТЕЙ      | концентрат для розчину для інфузій;                                                                         | Фрезеніус Кабі                         | Німеччина       | Фрезеніус Кабі АБ                     | Швеція           | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни щодо безпеки/ефективності та                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   | за рецептом    | UA/16591/01/01                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                                               | Заявник                                         | Країна заявника | Виробник                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              | Країна виробника           | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------|-----------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|----------------------------------|
|       |                          | по 10 мл у скляній ампулі; по 10 ампул у картонній коробці                                              | Дойчланд ГмбХ                                   |                 |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |                            | 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 здійснення фармаконагляду в Україні: Пропонована редакція – Бабаєв Валерій Станіславович. Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду в Україні |                |                                  |
| 35.   | ГАВІСКОН® ПОДВІЙНОЇ ДІЇ  | суспензія оральна; по 150 мл у флаконах; по 10 мл у саше; по 10, 12, 20 або 24 саше у картонній коробці | Рекітт Бенкізер Хелскер (ЮКей) Лімітед          | Велика Британія | Рекітт Бенкізер Хелскер (ЮКей) Лімітед                                                                                                                                                                                                                                                                                                | Велика Британія            | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - оновлення розділів дос'є 3.2.Р.3.3. Опис виробничого процесу та контролю процесу та 3.2.Р.3.4. Контроль критичних стадій і проміжної продукції матеріалів реєстраційного дос'є                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          | без рецепта    | UA/13393/01/01                   |
| 36.   | ГАМАНОРМ                 | розчин для ін'єкцій, 165 мг/мл по 10 мл, 20 мл у флаконі, по 1 флакону у картонній коробці              | Октафарма Фармацевтик а Продуктiонсге с. м.б.Х. | Австрія         | Октафарма АБ, Швеція (виробник, відповідальний за виробництво in bulk, первинну упаковку, випуск серії); Октафарма Дессау ГмбХ, Німеччина (виробник, відповідальний за візуальну інспекцію, вторинну упаковку та маркування); Октафарма Фармацевтика Продуктiонсгес. м.б.Х, Австрія (виробник, відповідальний за візуальну інспекцію) | Швеція/ Німеччина/ Австрія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду - затвердження альтернативного тексту маркування упаковки лікарського засобу із зазначенням міжнародних позначень одиниць вимірювання. Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     | за рецептом    | UA/17277/01/01                   |
| 37.   | ГАНФОРТ®                 | краплі очні по 3,0 мл у флаконі-крапельниці з                                                           | Аллерган Фармасьютіка лз Ірландія               | Ірландія        | Аллерган Фармасьютікалз Ірландія                                                                                                                                                                                                                                                                                                      | Ірландія                   | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Побічні реакції"                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          | за рецептом    | UA/11121/01/01                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                                                                      | Заявник                           | Країна заявника | Виробник                          | Країна виробника | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------|-----------------|-----------------------------------|------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|----------------------------------|
|       |                          | поліетилену, по 1 або 3 флакони-крапельниці в картонній пачці                                                                  |                                   |                 |                                   |                  | відповідно оновленої інформації з безпеки в країні-виробнику                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |                |                                  |
| 38.   | ГЛЕНЦЕТ                  | таблетки, вкриті оболонкою, по 5 мг по 10 таблеток у блістері; по 1 або по 3, або по 10 блістерів в картонній упаковці         | Гленмарк Фармасьютік алз Лтд.     | Індія           | Гленмарк Фармасьютікалз Лтд.      | Індія            | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - оновлення вже затвердженого тексту маркування первинної та вторинної упаковки ЛЗ з незначними змінами до тексту маркування. Зміни до розділу "Маркування" у МКЯ ЛЗ. Запропоновано: Маркування: Згідно затвердженого тексту маркування. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                | без рецепта    | UA/11243/01/01                   |
| 39.   | ГРИПГО ХОТМІКС®          | гранули для орального розчину зі смаком лимона по 5 г у саше, по 5 або по 10, або по 20, або по 50 саше у картонній упаковці   | КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ ЛТД            | Індія           | КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ ЛТД            | Індія            | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміна у методах випробування готового лікарського засобу (інші зміни у методах випробувань (включаючи заміну або доповнення)); супутня зміна: зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (інші зміни); зміни І типу - зміна опису гранул порошку (діюча редакція: від світло-жовтого до жовтого кольору гранульований порошок; пропонується редакція: гранульований порошок від світло-жовтого до жовтого кольору з включенням білих гранул різної форми). Зміни внесені в інструкцію для медичного застосування ЛЗ у р. "Лікарська форма" (основні фізико-хімічні властивості). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження | без рецепта    | UA/16502/01/01                   |
| 40.   | ГРИПГО ХОТМІКС®          | гранули для орального розчину зі смаком полуниці по 5 г у саше, по 5 або по 10, або по 20, або по 50 саше у картонній упаковці | КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ ЛТД            | Індія           | КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ ЛТД            | Індія            | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміна у методах випробування готового лікарського засобу (інші зміни у методах випробувань (включаючи заміну або доповнення)); супутня зміна: зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (інші зміни); зміни І типу - зміна опису гранул порошку (діюча редакція: від світло-жовтого до жовтого кольору гранульований порошок; пропонується редакція: гранульований порошок від світло-жовтого до жовтого кольору з включенням білих гранул різної форми). Зміни внесені в інструкцію для медичного застосування ЛЗ у р. "Лікарська форма" (основні фізико-хімічні властивості). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження | без рецепта    | UA/16501/01/01                   |
| 41.   | ГРИПОМЕД® ХОТ            | порошок для орального розчину з малиновим смаком по 5 г у саше; по 5 або 10 саше у пачці                                       | ПАТ "Хімфармзавод "Червона зірка" | Україна         | ПАТ "Хімфармзавод "Червона зірка" | Україна          | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - 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                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             | без рецепта    | UA/16531/01/01                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу     | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                                           | Заявник                                                                    | Країна заявника | Виробник                                                                   | Країна виробника | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------|-----------------|----------------------------------------------------------------------------|------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|----------------------------------|
|       |                              |                                                                                                     |                                                                            |                 |                                                                            |                  | післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом); супутня зміна: зміни до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділ "Застосування у період вагітності або годування груддю" відповідно до оновленої інформації щодо безпеки діючих речовин. Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |                |                                  |
| 42.   | <b>ГРИПОМЕД® ХОТ</b>         | порошок для орального розчину з лимонним смаком по 5 г у саше; по 5 або 10 саше у пачці             | ПАТ "Хімфармзавод "Червона зірка"                                          | Україна         | ПАТ "Хімфармзавод "Червона зірка"                                          | Україна          | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, текстів 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); супутня зміна: зміни до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділ "Застосування у період вагітності або годування груддю" відповідно до оновленої інформації щодо безпеки діючих речовин. Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження                                                                                                                                                                                                                                                                                  | без рецепта    | UA/16532/01/01                   |
| 43.   | <b>ГРИПОЦИТРОН ХОТ ЛИМОН</b> | порошок для орального розчину по 4,0 г порошку у пакеті; по 5 або по 10 пакетів у картонній коробці | Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я" | Україна         | Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я" | Україна          | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - подання оновленого сертифікату відповідності Європейській фармакопеї R1-CEP 2000-124-Rev 08 від затвердженого виробника Anqiu Lu'an Pharmaceutical Co., Ltd., China діючої речовини парацетамол в зв'язку з уточненням написання назви виробника АФІ та вилученням показника «Важкі метали» (запропоновано: ANQIU LU'AN PHARMACEUTICAL CO., LTD., China, R1-CEP 2000-124-Rev 08); зміни I типу - подання нового сертифікату відповідності Європейській фармакопеї R0-CEP 2018-053-Rev 00 від затвердженого виробника Unichem Laboratories Limited, India діючої речовини фенілефрину гідрохлориду з уточненням написання назви виробника АФІ (запропоновано: UNICHEM LABORATORIES LIMITED, India, R0-CEP 2018-053-Rev 00); зміни II типу - введення нового виробника Hebei Jiheng (Group) Pharmaceutical Co., Ltd. Shenzhou Plant, China діючої речовини парацетамол (запропоновано: Anqui Lu'an Pharmaceutical Co., Ltd., China; Hebei Jiheng (Group) Pharmaceutical Co., Ltd. Shenzhou Plant, China) | без рецепта    | UA/10174/01/01                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу    | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                                                                                                                                                                                                    | Заявник             | Країна заявника | Виробник            | Країна виробника | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|-----------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------|-----------------|---------------------|------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|----------------------------------|
| 44.   | ДЕКСКЕТОП РОФЕНУ ТРОМЕТАМОЛ | порошок (субстанція) у подвійний пакетах з плівки поліетиленової для фармацевтичного застосування                                                                                                                                                            | ТОВ НВФ "МІКРОХІМ"  | Україна         | Кларочем Ірланд Лтд | Ірландія         | внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічної помилки в МКЯ ЛЗ на титульній сторінці та у розділі «Умови зберігання», що відбулася при перенесенні інформації для оновлення МКЯ ЛЗ під час процедури внесенням змін                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      | -              | UA/16745/01/01                   |
| 45.   | ДЕПОС                       | суспензія для ін'єкцій по 1 мл в ампулі; по 1 або по 5 ампул у блістері; по 1 блістеру в пачці з картону або по 1 мл у попередньо наповненому шприці; по 1 попередньо наповненому шприцу в комплекті з 2 голками у блістері; по 1 блістеру у пачці з картону | ПАТ "Фармак"        | Україна         | ПАТ "Фармак"        | Україна          | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (незначна зміна у затверджених методах випробування) - внесення змін в методи контролю якості ГЛЗ п. «Кількісне визначення» - додано альтернативні стандартні зразки метилпарабену, пропілпарабену та спирту бензилового. Специфікація/методи контролю якості п. «Ідентифікація» та п. «Кількісне визначення» доповнено посиланням ДФУ, 2.2.46. (Метод хроматографічного розділення); зміни II типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна у первинній упаковці готового лікарського засобу (тип контейнера або додавання нового контейнера) - Стерильні лікарські засоби та лікарські засоби біологічного/імунологічного походження Супутня зміна<br>- Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль допоміжних речовин. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж для допоміжної речовини (зміна знаходиться поза затвердженими допустимими межами специфікацій) - введення додаткової первинної упаковки по 1 мл у шприці ємністю 2,25 мл (затверджені упаковки ампули скляні), з відповідними змінами до розділу «Упаковка». Шприц BD HYPAK SCF 2.25 ML CCST P006 RTCFM27 складається з матеріалів, які відповідають вимогам до первинної упаковки для фармацевтичних продуктів. У зв'язку з запровадженням альтернативного первинного пакування (попередньо наповнений шприц) вносяться зміни до Специфікації/методів контролю якості п. «Кількісне визначення», а саме введення нормування кількісного вмісту метилпарабену та пропілпарабену в процесі зберігання препарату в шприцах (Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження) | за рецептом    | UA/13142/01/01                   |
| 46.   | ДИКЛАК® ID                  | таблетки з модифікованим                                                                                                                                                                                                                                     | Сандоз Фармасьютика | Словенія        | Салютас Фарма ГмбХ  | Німеччина        | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни до інструкції для медичного застосування                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    | за рецептом    | UA/9808/01/01                    |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                                                                                                                                                                                                               | Заявник                      | Країна заявника | Виробник                                                                                                                                                                                                                                  | Країна виробника            | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------|-----------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|----------------------------------|
|       |                          | вивільненням по 75 мг, по 10 таблеток у блістері; по 2 або по 10 блістерів у картонній коробці                                                                                                                                                                          | лз д.д.                      |                 |                                                                                                                                                                                                                                           |                             | лікарського засобу у розділ "Особливості застосування" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |                |                                  |
| 47.   | ДИКЛАК® ID               | таблетки з модифікованим вивільненням по 150 мг по 10 таблеток у блістері; по 2 або по 10 блістерів у картонній коробці                                                                                                                                                 | Сандоз Фармасьютіка лз д.д.  | Словенія        | виробництво in bulk, пакування, випуск серії: Салютас Фарма ГмбХ, Німеччина; пакування, випуск серії: Лек С.А., Польща                                                                                                                    | Німеччина/Польща            | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділ "Особливості застосування" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           | за рецептом    | UA/9808/01/02                    |
| 48.   | ДИПРИВАН                 | емульсія для інфузій, 10 мг/мл по 20 мл в ампулі; по 5 ампул у контурній чарунковій упаковці; по 1 контурній чарунковій упаковці у картонній коробці; по 50 мл у флаконі; по 1 флакону з утримувачем у картонній коробці                                                | Аспен Фарма Трейдинг Лімітед | Ірландія        | виробник "in bulk", пакування: Корден Фарма С.п.А., Італія; виробник, відповідальний за випуск серії: АстраЗенека ЮК Лімітед, Велика Британія                                                                                             | Італія/Велика Британія      | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - зміна контактної особи уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. Пропонована редакція: Кучма Володимир Олександрович. Зміна контактних даних контактної особи уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні | за рецептом    | UA/11592/01/01                   |
| 49.   | ДИФЕРЕЛІН®               | порошок по 22,5 мг та розчинник для суспензії для ін'єкцій з пролонгованим вивільненням; 1 флакон з порошком у комплекті з розчинником (вода для ін'єкцій) по 2 мл в ампулі № 1, 1 блістером, що містить 1 шприц для ін'єкцій та 2 ін'єкційні голки у картонній коробці | ІПСЕН ФАРМА                  | Франція         | Сенексі, Франція (виробництво, первинне пакування та контроль якості: розчинник); Дебіофарм Рісерч енд Мануфакчуринг С.А., Швейцарія (виробництво, первинне пакування, контроль якості та випробування на стабільність: порошок); Зігфрід | Франція/Швейцарія/Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - вилучення зі специфікації допоміжної речовини полі(dl-лактид когліколід) 75/25 та полі(dl-лактид когліколід) 85/15 показника «Важкі метали»; зміни I типу - перейменування показника з «Однорідність вмісту триптореліну» на «Однорідність дозованих одиниць» відповідно до вимог ЕР в специфікації та методик контролю ГЛЗ. Тест залишається незмінним; зміни II типу - внесення примітки у специфікацію ГЛЗ за показником «Розмір часток» (*випробування проводиться на проміжній нерозфасованій продукції (bulk product))                                                                                                                                                                                                                                                                         | за рецептом    | UA/9454/01/02                    |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                       | Заявник                            | Країна заявника | Виробник                                                                                                                                                               | Країна виробника | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|---------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------|-----------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|----------------------------------|
|       |                          |                                                                                 |                                    |                 | Хамельн ГмбХ, Німеччина (виробництво, первинне пакування та контроль якості: розчинник); ІПСЕН ФАРМА БІОТЕК, Франція (вторинне пакування, випуск серій)                |                  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |                |                                  |
| 50.   | ЕВЕРОЛІМУ С-ВІСТА        | таблетки по 2,5 мг по 5 таблеток у блістері; по 6 блістерів у картонній коробці | ТОВ "Фармацевтична компанія Віста" | Україна         | первинне, вторинне пакування, контроль якості, випуск серії: Сінтон Хіспанія, С. Л., Іспанія<br><br>виробництво, первинне, вторинне пакування: Сінтон Чилі Лтда., Чилі | Іспанія/Чилі     | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій). Зміна адреси виробника ГЛЗ Сінтон Хіспанія С.Л., Іспанія (первинне, вторинне пакування, контроль якості, випуск серії), без зміни місця виробництва. Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження. | за рецептом    | UA/17149/01/01                   |
| 51.   | ЕВЕРОЛІМУ С-ВІСТА        | таблетки по 5 мг по 5 таблеток у блістері; по 6 блістерів у картонній коробці   | ТОВ "Фармацевтична компанія Віста" | Україна         | первинне, вторинне пакування, контроль якості, випуск серії: Сінтон Хіспанія, С. Л., Іспанія<br><br>виробництво, первинне, вторинне пакування: Сінтон Чилі Лтда., Чилі | Іспанія/Чилі     | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій). Зміна адреси виробника ГЛЗ Сінтон Хіспанія С.Л., Іспанія (первинне, вторинне пакування, контроль якості, випуск серії), без зміни місця виробництва. Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження. | за рецептом    | UA/17149/01/02                   |
| 52.   | ЕВЕРОЛІМУ С-ВІСТА        | таблетки по 10 мг по 5 таблеток у блістері; по 6 блістерів у картонній коробці  | ТОВ "Фармацевтична компанія Віста" | Україна         | первинне, вторинне пакування, контроль якості, випуск серії: Сінтон Хіспанія, С. Л., Іспанія<br><br>виробництво,                                                       | Іспанія/Чилі     | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій). Зміна адреси виробника ГЛЗ Сінтон Хіспанія С.Л., Іспанія (первинне, вторинне пакування,                                                                                                                            | за рецептом    | UA/17149/01/03                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                                                      | Заявник           | Країна заявника | Виробник                                                                | Країна виробника   | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------|-----------------|-------------------------------------------------------------------------|--------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|----------------------------------|
|       |                          |                                                                                                                |                   |                 | первинне, вторинне пакування:<br>Сінтон Чилі Лтда., Чилі                |                    | контроль якості, випуск серії), без зміни місця виробництва. Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |                |                                  |
| 53.   | ЕКСФОРЖ                  | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 5 мг/80 мг; по 14 таблеток у блістері; по 1 або по 2 блістери в коробці  | Новартіс Фарма АГ | Швейцарія       | Новартіс Фарма Штейн АГ, Швейцарія; Новартіс Фармасьютика С.А., Іспанія | 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. Пропонована редакція:David J Lewis, B.Sc (Hons), Ph. D. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Зміна контактної особи, відповідальної за фармаконагляд в Україні. Пропонована редакція: Орлов В' ячеслав. Зміна контактних даних контактної особи уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. Зміна місцезнаходження мастер-файла | за рецептом    | UA/8102/01/01                    |
| 54.   | ЕКСФОРЖ                  | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 5 мг/160 мг; по 14 таблеток у блістері; по 1 або по 2 блістери в коробці | Новартіс Фарма АГ | Швейцарія       | Новартіс Фарма Штейн АГ, Швейцарія; Новартіс Фармасьютика С.А., Іспанія | 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. Пропонована редакція:David J Lewis, B.Sc (Hons), Ph. D. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Зміна контактної особи, відповідальної за фармаконагляд в Україні. Пропонована редакція: Орлов В' ячеслав.                                                                                                                                                                                                                   | за рецептом    | UA/8102/01/02                    |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                                                                    | Заявник           | Країна заявника | Виробник                                                                                                                                                                                                                                                                                            | Країна виробника   | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------|-----------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|----------------------------------|
|       |                          |                                                                                                                              |                   |                 |                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |                    | Зміна контактних даних контактної особи уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. Зміна місцезнаходження мастер-файла                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |                |                                  |
| 55.   | ЕКСФОРЖ                  | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 10 мг/160 мг; по 14 таблеток у блістері; по 1 або по 2 блістери в коробці              | Новартіс Фарма АГ | Швейцарія       | Новартіс Фарма Штейн АГ, Швейцарія; Новартіс Фармасьютика С.А., Іспанія                                                                                                                                                                                                                             | 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. Пропонована редакція: David J Lewis, B.Sc (Hons), Ph. D. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Зміна контактної особи, відповідальної за фармаконагляд в Україні. Пропонована редакція: Орлов В' ячеслав. Зміна контактних даних контактної особи уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. Зміна місцезнаходження мастер-файла | за рецептом    | UA/8102/01/03                    |
| 56.   | ЕКСФОРЖ Н                | таблетки, вкриті плівковою оболонкою по 5 мг/160 мг/25 мг по 14 таблеток у блістері; по 1 або 2 блістери в картонній коробці | Новартіс Фарма АГ | Швейцарія       | Конафарма АГ , Швейцарія (пакування (для дозування 5 мг/160 мг/25 мг та 10 мг/160 мг/25 мг )); Новартіс Фарма Штейн АГ , Швейцарія (виробництво, контроль якості, пакування, випуск серії); Новартіс Фармасьютика С.А., Іспанія (виробництво, контроль якості, пакування, випуск серії); Олпак Груп | 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. Пропонована редакція: David J Lewis, B.Sc (Hons), Ph. D. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               | за рецептом    | UA/12679/01/01                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                                                                       | Заявник           | Країна заявника | Виробник                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               | Країна виробника   | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------|-----------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|----------------------------------|
|       |                          |                                                                                                                                 |                   |                 | АГ, Швейцарія (пакування (для дозування 5 мг/160 мг/25 мг та 10 мг/160 мг/25 мг )); Фарманалітика СА , Швейцарія (контроль якості)                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |                    |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |                |                                  |
| 57.   | ЕКСФОРЖ Н                | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг/160 мг/25 мг по 14 таблеток у блістері; по 1 або 2 блістери в картонній коробці  | Новартіс Фарма АГ | Швейцарія       | Конафарма АГ , Швейцарія (пакування (для дозування 5 мг/160 мг/25 мг та 10 мг/160 мг/25 мг )); Новартіс Фарма Штейн АГ , Швейцарія (виробництво, контроль якості, пакування, випуск серії); Новартіс Фармасьютіка С.А., Іспанія (виробництво, контроль якості, пакування, випуск серії); Олпак Груп АГ, Швейцарія (пакування (для дозування 5 мг/160 мг/25 мг та 10 мг/160 мг/25 мг )); Фарманалітика СА , Швейцарія (контроль якості) | 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. Пропонована редакція: David J Lewis, B.Sc (Hons), Ph. D. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд | за рецептом    | UA/12679/01/02                   |
| 58.   | ЕКСФОРЖ Н                | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 5 мг/160 мг/12,5 мг по 14 таблеток у блістері; по 1 або 2 блістери в картонній коробці | Новартіс Фарма АГ | Швейцарія       | Конафарма АГ , Швейцарія (пакування (для дозування 5 мг/160 мг/25 мг та 10 мг/160 мг/25 мг )); Новартіс Фарма Штейн АГ , Швейцарія (виробництво, контроль якості, пакування, випуск серії); Новартіс                                                                                                                                                                                                                                   | 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                                                                                                                                                                                                | за рецептом    | UA/12679/01/03                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                                                                         | Заявник                      | Країна заявника | Виробник                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            | Країна виробника   | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------|-----------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|----------------------------------|
|       |                          |                                                                                                                                   |                              |                 | Фармасьютіка С.А., Іспанія (виробництво, контроль якості, пакування, випуск серії); Олпак Груп АГ, Швейцарія (пакування (для дозування 5 мг/160 мг/25 мг та 10 мг/160 мг/25 мг )); Фарманалітика СА, Швейцарія (контроль якості)                                                                                                                                                                                                    |                    | особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Пропонована редакція: David J Lewis, B.Sc (Hons), Ph. D. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |                |                                  |
| 59.   | ЕКСФОРЖ Н                | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг/160 мг/12,5 мг по 14 таблеток у блістері; по 1 або 2 блістери в картонній коробці  | Новартіс Фарма АГ            | Швейцарія       | Конафарма АГ, Швейцарія (пакування (для дозування 5 мг/160 мг/25 мг та 10 мг/160 мг/25 мг )); Новартіс Фарма Штейн АГ, Швейцарія (виробництво, контроль якості, пакування, випуск серії); Новартіс Фармасьютіка С.А., Іспанія (виробництво, контроль якості, пакування, випуск серії); Олпак Груп АГ, Швейцарія (пакування (для дозування 5 мг/160 мг/25 мг та 10 мг/160 мг/25 мг )); Фарманалітика СА, Швейцарія (контроль якості) | 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. Пропонована редакція: David J Lewis, B.Sc (Hons), Ph. D. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд | за рецептом    | UA/12679/01/04                   |
| 60.   | ЕМЛА                     | крем по 5 г у тубі; по 5 туб разом з 12 оклюзійними наклейками у картонній коробці; по 30 г у тубі; по 1 тубі у картонній коробці | Аспен Фарма Трейдинг Лімітед | Ірландія        | Ресіфарм Карлсгога 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;                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            | без рецепта    | UA/4596/01/01                    |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                                                               | Заявник                      | Країна заявника | Виробник                                           | Країна виробника     | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------|-----------------|----------------------------------------------------|----------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|----------------------------------|
|       |                          |                                                                                                                         |                              |                 |                                                    |                      | контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - зміна контактної особи уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. Пропонована редакція: Кучма Володимир Олександрович. Зміна контактних даних контактної особи уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |                |                                  |
| 61.   | ЕНАП® 20 HL              | таблетки № 20 (10x2), № 30 (10x3), № 60 (10x6), № 100 (10x10) у блістерах                                               | КРКА, д.д., Ново место       | Словенія        | КРКА, д.д.                                         | Ново место, Словенія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: уточнення в наказі МОЗ України № 2488 від 17.12.2019 року, щодо написання реєстраційної процедури - зміни I типу - вилучення зі специфікації готового лікарського засобу на термін придатності незначних показників «Вода», «Стійкість таблеток до роздавлювання», «Розпадання»; зміни I типу - зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу, включаючи проміжний продукт, що застосовується при виробництві готового лікарського засобу (незначна зміна у процесі виробництва); зміни I типу - зміна розміру серії готового лікарського засобу до 6 разів; запропоновано: 600000 – 3600000 таблеток; зміни I типу - зміна у методах випробування готового лікарського засобу (незначна зміна у затверджених методах випробування); зміни I типу - зміни в методах випробувань готового лікарського засобу за показником «Кількісне визначення етанолу» «Супровідні домішки еналаприлу maleat» | за рецептом    | UA/10299/01/01                   |
| 62.   | ЕСПЕРАЛЬ®                | таблетки по 500 мг № 20: по 20 таблеток у флаконі, по 1 флакону в картонній коробці                                     | ТОВ "Санофі-Авентіс Україна" | Україна         | Софаримекс - Індустрія Кіміка е Фармaceutіка, С.А. | Португалія           | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - введення альтернативної виробника АФІ – SYNTHEXIM, 1 Quai d'Amerique F-62100 CALAIS, France. Запропонований виробник належить до тієї самої виробничої групи підприємств (Axyntis), що й затверджений SYNTHEXIM, ZI des Dunes F-62100 CALAIS, France                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       | за рецептом    | UA/5332/01/01                    |
| 63.   | ЕССЕНЦІАЛ Є® Н           | розчин для ін'єкцій, 250 мг/5 мл, № 5: по 5 мл в ампулі; по 5 ампул у контурній чарунковій упаковці в картонній коробці | ТОВ "Санофі-Авентіс Україна" | Україна         | АТ "Галичфарм"                                     | Україна              | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - заміна затвердженого ВЕРХ методу для ідентифікації та кількісного визначення бензилового спирту на новий ВЕРХ метод, що обумовлено оновленням обладнання для виконання методу. Критерії прийнятності за даним показником залишені без змін                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 | за рецептом    | UA/8626/01/01                    |
| 64.   | ЕССЕНЦІАЛ Є® Н           | розчин для ін'єкцій, 250 мг/5 мл, in bulk № 336: по 5 мл в ампулі; по 336 ампул                                         | ТОВ "Санофі-Авентіс Україна" | Україна         | ФАМАР ХЕЛС КЕАР СЕРВІСІЗ МАДРИД, С.А.У.            | Іспанія              | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - заміна затвердженого ВЕРХ методу для ідентифікації та кількісного визначення бензилового спирту на новий ВЕРХ метод, що обумовлено                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         | -              | UA/7720/01/01                    |

| № п/п | Назва лікарського засобу                    | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                                                                            | Заявник         | Країна заявника | Виробник                                                                                                             | Країна виробника | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|---------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------|-----------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|----------------------------------|
|       |                                             | у транспортній коробці                                                                                                               |                 |                 |                                                                                                                      |                  | оновленням обладнання для виконання методу. Критерії прийнятності за даним показником залишені без змін                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |                |                                  |
| 65.   | ЕСЦИНОВА СІЛЬ 2,6-ДІАМІНОГЕКСАНОВОЇ КИСЛОТИ | порошок (субстанція) у банках скляних для виробництва стерильних лікарських форм                                                     | ПАТ "Галичфарм" | Україна         | Менадіона, С.Л.                                                                                                      | Іспанія          | внесення змін до реєстраційних матеріалів: уточнення в наказі МОЗ України № 149 від 23.01.2020 року щодо назви лікарського засобу - зміни I типу - зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) - зміна найменування заявника, без змін у методах контролю якості лікарського засобу; запропоновано: Повна назва Акціонерне товариство "Галичфарм" Скорочена назва ПАТ "Галичфарм"                                                                                                                                                                                                                                                                             | -              | UA/14164/01/01                   |
| 66.   | ЗІКЛАРА                                     | крем 3,75 % по 250 мг в саше, по 14 саше в упаковці                                                                                  | МЕДА АБ         | Швеція          | ЗМ Хелс Кеа Лімітед                                                                                                  | Велика Британія  | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду в Україні | за рецептом    | UA/15272/01/01                   |
| 67.   | ЙОГУРТ                                      | капсули 2 млрд активних клітин (КУО); по 30 або по 75 капсул у флаконах; по 15 капсул у блистерах, по 1 блистеру в картонній коробці | Фармасайнс Інк. | Канада          | виробництво нерозфасованого продукту, первинне та вторинне пакування, контроль якості, випуск серії: Фармасайнс Інк. | Канада           | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової ділянки виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (ділянка для первинного пакування) - заміна виробника, відповідального за первинне пакування; зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової ділянки виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (ділянка для вторинного пакування) - заміна виробника, відповідального за вторинне пакування                                             | без рецепта    | UA/17496/01/01                   |
| 68.   | ЙОГУРТ                                      | капсули 4 млрд активних клітин (КУО); по 30 капсул у флаконах                                                                        | Фармасайнс Інк. | Канада          | виробництво нерозфасованого продукту, первинне пакування, контроль якості, випуск серії: Фармасайнс Інк.             | Канада           | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової ділянки виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (ділянка для первинного пакування) - заміна виробника, відповідального за первинне пакування; зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб.                                                                                                                                                                                                                                                                                         | без рецепта    | UA/17496/01/02                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу                                                       | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      | Заявник       | Країна заявника | Виробник                                                                                                                                                                                                                                                                                 | Країна виробника   | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------|-----------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|----------------------------------|
|       |                                                                                |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |               |                 |                                                                                                                                                                                                                                                                                          |                    | Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниці для вторинного пакування) - заміна виробника, відповідального за вторинне пакування                                                                                                                                                                            |                |                                  |
| 69.   | <b>ІМОВАКС ПОЛІО® ВАКЦИНА ДЛЯ ПРОФІЛАКТИКИ ПОЛІОМІЄЛІТУ ІНАКТИВОВАНА РІДКА</b> | суспензія для ін'єкцій по 0,5 мл (1 доза) у попередньо заповненому шприці з прикріпленою голкою (або 2-ма окремими голками); по 1 шприцу в картонній коробці; по 0,5 мл (1 доза) у попередньо заповненому шприці з прикріпленою голкою (або 2-ма окремими голками) в стандартно-експортній упаковці, яка міститься у картонній коробці з інструкцією для медичного застосування; по 5 мл (10 доз) у флаконі з захисним ковпачком; по 1 або 10 флаконів в картонній коробці; по 5 мл (10 доз) у флаконі з захисним ковпачком; по 1 або 10 флаконів в стандартно-експортній упаковці, яка міститься у картонній коробці з інструкцією для медичного застосування | Санофі Пастер | Франція         | САНОФІ ВІНТРОП ІНДАСТРІА, Франція (заповнення шприців, контроль якості (стерильність)); Санофі Пастер, Франція (повний цикл виробництва та випуск серії); Санофі-Авентіс Прайвіт Ко. Лтд., Платформа логістики та дистрибуції у м. Будапешт, Угорщина (вторинне пакування, випуск серії) | Франція/ Угорщина  | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - доповнення специфікацією на кінець терміну придатності для проміжного продукту (Final Bulk Product (FBP)) та готового продукту (Filled Product (FP)) у шприцах; зміни I типу - доповнення специфікацією на кінець терміну придатності для проміжного продукту (Final Bulk Product (FBP)) та готового продукту (Filled Product (FP)) для багатодозових флаконів | за рецептом    | UA/14266/01/01                   |
| 70.   | <b>ІМУНІН</b>                                                                  | порошок та розчинник для розчину для ін'єкцій або інфузій, по 600 МО, 1 флакон з                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               | Бакстер АГ    | Австрія         | Бакстер АГ, Австрія (виробництво нерозфасованого продукту, первинне та вторинне                                                                                                                                                                                                          | Австрія/ Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - оновлення сертифікату відповідності Європейській фармакопеї для гепарину натрію від вже затвердженого виробника. Запропоновано: R1-                                                                                                                                                                                                                            | за рецептом    | UA/17230/01/01                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     | Заявник    | Країна заявника | Виробник                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      | Країна виробника   | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                            | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------|-----------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|----------------------------------|
|       |                          | порошком по 600 МО у комплекті з 1 флаконом з розчинником (вода для ін'єкцій 5 мл) та набором для розчинення та введення (1 голка для перенесення, 1 аераційна голка, 1 голка-фільтр, 1 одноразова голка, 1 одноразовий шприц (5 мл), 1 система для інфузій) у коробці                                                                                        |            |                 | пакування ГЛЗ, вторинне пакування розчинника, контроль якості ГЛЗ); Бакстер АГ, Австрія (контроль якості ГЛЗ); Бакстер АГ, Австрія (первинне та вторинне пакування, контроль якості, випуск серії ГЛЗ, пакування та випуск серії розчинника); Зігфрід Хамельн ГмбХ, Німеччина (виробництво, первинне пакування та контроль якості розчинника)                 |                    | СЕР 2002-006-Rev 06                                                                                                                                                                                               |                |                                  |
| 71.   | ІМУНІН                   | порошок та розчинник для розчину для ін'єкцій або інфузій, по 1200 МО, 1 флакон з порошком по 1200 МО у комплекті з 1 флаконом з розчинником (вода для ін'єкцій 10 мл ) та набором для розчинення та введення (1 голка для перенесення, 1 аераційна голка, 1 голка-фільтр, 1 одноразова голка, 1 одноразовий шприц (10 мл ), 1 система для інфузій) у коробці | Бакстер АГ | Австрія         | Бакстер АГ, Австрія (виробництво нерозфасованого продукту, первинне та вторинне пакування ГЛЗ, вторинне пакування розчинника, контроль якості ГЛЗ); Бакстер АГ, Австрія (контроль якості ГЛЗ); Бакстер АГ, Австрія (первинне та вторинне пакування, контроль якості, випуск серії ГЛЗ, пакування та випуск серії розчинника); Зігфрід Хамельн ГмбХ, Німеччина | Австрія/ Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - оновлення сертифікату відповідності Європейській фармакопеї для гепарину натрію від вже затвердженого виробника. Запропоновано: R1- СЕР 2002-006-Rev 06 | за рецептом    | UA/17230/01/02                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                                                                                          | Заявник                                | Країна заявника | Виробник                                                        | Країна виробника | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                   | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------|-----------------|-----------------------------------------------------------------|------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|----------------------------------|
|       |                          |                                                                                                                                                    |                                        |                 | (виробництво, первинне пакування та контроль якості розчинника) |                  |                                                                                                                                                                                                                                                                                          |                |                                  |
| 72.   | ІНДАПАМІД-АСТРАФАРМ      | таблетки, вкриті оболонкою по 2,5 мг, по 30 таблеток у блістері, по 1 блістеру у коробці                                                           | ТОВ "Астрафарм"                        | Україна         | ТОВ "Астрафарм"                                                 | Україна          | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - оновлення затвердженого тексту маркування упаковок ЛЗ. Внесення змін до розділу "Маркування" МКЯ ЛЗ:<br>Запропоновано: Маркування. Відповідно до затвердженого тексту маркування                                               | за рецептом    | UA/11734/01/01                   |
| 73.   | ІНДАПЕН                  | таблетки, вкриті оболонкою, по 2,5 мг; по 10 таблеток у блістері; по 2 або 3 або 6 блістерів у картонній коробці                                   | Фармацевтичний завод "ПОЛЬФАРМ А" С.А. | Польща          | Фармацевтичний завод "ПОЛЬФАРМА" С.А.                           | Польща           | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - внесення змін до розділу "Маркування" МКЯ ЛЗ: Запропоновано: Маркування: згідно затвердженого тексту маркування. Оновлення затвердженого тексту маркування упаковок ЛЗ. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження | за рецептом    | UA/0877/01/01                    |
| 74.   | ІНДАПЕН SR               | таблетки, вкриті оболонкою з модифікованим вивільненням по 1,5 мг; по 14 або по 15 таблеток у блістері; по 2 або по 4 блістери в картонній коробці | Фармацевтичний завод "ПОЛЬФАРМ А" С.А. | Польща          | Фармацевтичний завод "ПОЛЬФАРМА" С.А.                           | Польща           | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - оновлення затвердженого тексту маркування упаковок ЛЗ. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження                                                                                                                  | за рецептом    | UA/0877/02/01                    |
| 75.   | КАПТОПРИЛ                | таблетки по 25 мг, по 10 таблеток у блістері; по 2 блістери у коробці з картону                                                                    | ТОВ "Астрафарм"                        | Україна         | ТОВ "Астрафарм"                                                 | Україна          | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - оновлення затвердженого тексту маркування упаковок ЛЗ. Внесення змін до розділу "Маркування" МКЯ ЛЗ:<br>Запропоновано: Маркування. Відповідно до затвердженого тексту маркування                                               | за рецептом    | UA/9776/01/01                    |
| 76.   | КАРБАМАЗЕПІН-АСТРАФАРМ   | таблетки по 200 мг по 10 таблеток у блістері; по 2 або 5 блістерів у коробці з картону                                                             | ТОВ "Астрафарм"                        | Україна         | ТОВ "Астрафарм"                                                 | Україна          | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - оновлення затвердженого тексту маркування упаковок ЛЗ. Заміна розділу "Графічне зображення упаковки" на розділ "Маркування" в МКЯ ЛЗ:<br>Запропоновано: Маркування. Відповідно до затвердженого тексту маркування              | за рецептом    | UA/6364/01/01                    |
| 77.   | КЕРАВОРТ                 | крем 5 % по 250 мг крему в саше; по 12 або 24 саше у картонній коробці                                                                             | Гленмарк Фармасьютікалз алз Лтд.       | Індія           | Гленмарк Фармасьютікалз Лтд.                                    | Індія            | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміна назви виробника діючої речовини іміквімоду; запропоновано: Glenmark Life Sciences Limited, India                                                                                                                         | за рецептом    | UA/13581/01/01                   |
| 78.   | КЛОПІДОГРЕЛ-ТЕВА         | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 75 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 або 9                                                              | Тева Фармацевтікал Індастріз Лтд.      | Ізраїль         | Тева Фармацевтікал Індастріз Лтд.                               | Ізраїль          | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни 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                                | за рецептом    | UA/14007/01/01                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                                                                                            | Заявник                            | Країна заявника | Виробник                            | Країна виробника    | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------|-----------------|-------------------------------------|---------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|----------------------------------|
|       |                          | блістерів у коробці                                                                                                                                  |                                    |                 |                                     |                     | речовини. Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |                |                                  |
| 79.   | КОГНІФЕН®                | капсули тверді по 300 мг/5 мг; по 10 капсул у блістері; по 3 блістери у картонній пачці                                                              | ТОВ "ОЛФА"                         | Україна         | АТ "Олайнфарм"                      | Латвія              | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду - оновлення вже затвердженого тексту маркування первинної та вторинної упаковки ЛЗ (внесення позначень одиниць вимірювання, з використанням літер латинського алфавіту); внесення змін до розділу "Маркування" МКЯ ЛЗ: Запропоновано: Маркування (у відповідності до затвердженого тексту маркування). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження                                                                                                                                                                                                                       | за рецептом    | UA/14574/01/01                   |
| 80.   | КОРИНФАР®                | таблетки пролонгованої дії по 10 мг по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у коробці; по 50 або 100 таблеток у флаконі; по 1 флакону у коробці     | Тева Фармацевтіка л Індастріз Лтд. | Ізраїль         | ПЛІВА Хрватска д.о.о.               | Хорватія            | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - вилучення зі специфікації ГЛЗ показників «Стійкість до роздавнення» та «Ідентифікація барвника». Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження; зміни І типу - заміна параметру «Середня маса» та «Однорідність маси» на параметр «Однорідність дозованих одиниць (ЄФ 2.9.40)» у відповідності до загальних вимог ЄФ щодо таблеток. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження; зміни І типу - приведення вимог специфікації ГЛЗ за показником «Розчинення» у відповідність до загальних вимог статті ЄФ 2.9.3. для лікарських форм з пролонгованою дією. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження | за рецептом    | UA/9756/01/01                    |
| 81.   | КОРИНФАР® РЕТАРД         | таблетки пролонгованої дії по 20 мг, по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в коробці; по 50 або по 100 таблеток у флаконі; по 1 флакону в коробці | Тева Фармацевтіка л Індастріз Лтд. | Ізраїль         | ПЛІВА Хрватска д.о.о.               | Хорватія            | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - вилучення зі специфікації ГЛЗ показників «Стійкість до роздавнення» та «Ідентифікація барвника». Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження; зміни І типу - заміна параметру «Середня маса» та «Однорідність маси» на параметр «Однорідність дозованих одиниць (ЄФ 2.9.40)» у відповідності до загальних вимог ЄФ щодо таблеток. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження; зміни І типу - приведення вимог специфікації ГЛЗ за показником «Розчинення» у відповідність до загальних вимог статті ЄФ 2.9.3. для лікарських форм з пролонгованою дією. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження | за рецептом    | UA/9815/01/01                    |
| 82.   | КОРСАР® Н                | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 160 мг/25 мг in bulk: по 10 кг                                                                                 | АТ «Фармак»                        | Україна         | Актавіс Лтд., Мальта<br>Балканфарма | Мальта/<br>Болгарія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення). Зміна найменування та адреси                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  | -              | UA/14291/01/01                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                                | Заявник     | Країна заявника | Виробник                                                              | Країна виробника    | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------|-------------|-----------------|-----------------------------------------------------------------------|---------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|----------------------------------|
|       |                          | таблеток у мішках                                                                        |             |                 | Дупниця АТ,<br>Болгарія                                               |                     | заявника (власника реєстраційного посвідчення)<br>Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни). Оновлення вже затвердженого тексту маркування упаковок in bulk. Внесення змін до розділу "Маркування" МКЯ ЛЗ". Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.                                                                                                                                                                                                |                |                                  |
| 83.   | КОРСАР® Н                | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 80 мг/12,5 мг in bulk: по 10 кг таблеток у мішках  | АТ «Фармак» | Україна         | Актавіс Лтд.,<br>Мальта<br><br>Балканфарма<br>Дупниця АТ,<br>Болгарія | Мальта/<br>Болгарія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення). Зміна найменування та адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення)<br>Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни). Оновлення вже затвердженого тексту маркування упаковок in bulk. Внесення змін до розділу "Маркування" МКЯ ЛЗ". Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. | -              | UA/14291/01/02                   |
| 84.   | КОРСАР® Н                | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 320 мг/12,5 мг in bulk: по 10 кг таблеток у мішках | АТ «Фармак» | Україна         | Актавіс Лтд.,<br>Мальта<br><br>Балканфарма<br>Дупниця АТ,<br>Болгарія | Мальта/<br>Болгарія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення). Зміна найменування та адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення)<br>Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни). Оновлення вже затвердженого тексту маркування упаковок in bulk. Внесення змін до розділу "Маркування" МКЯ ЛЗ". Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. | -              | UA/14292/01/01                   |
| 85.   | КОРСАР® Н                | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 160 мг/12,5 мг in bulk: по 10 кг таблеток у мішках | АТ «Фармак» | Україна         | Актавіс Лтд.,<br>Мальта<br><br>Балканфарма<br>Дупниця АТ,<br>Болгарія | Мальта/<br>Болгарія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення). Зміна найменування та адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення)<br>Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни). Оновлення вже затвердженого тексту маркування упаковок in bulk. Внесення змін до розділу "Маркування" МКЯ ЛЗ". Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. | -              | UA/14290/01/01                   |
| 86.   | КОРСАР® Н                | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 320мг/25 мг in bulk: по 10 кг                      | АТ «Фармак» | Україна         | Актавіс Лтд.,<br>Мальта<br><br>Балканфарма                            | Мальта/<br>Болгарія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення). Зміна найменування та адреси                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 | -              | UA/14290/01/02                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                                                                                          | Заявник                                | Країна заявника | Виробник                                                                                                                                                                                    | Країна виробника | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------|-----------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|----------------------------------|
|       |                          | таблеток у мішках                                                                                                                                  |                                        |                 | Дупница АТ, Болгарія                                                                                                                                                                        |                  | заявника (власника реєстраційного посвідчення) Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни). Оновлення вже затвердженого тексту маркування упаковок in bulk. Внесення змін до розділу "Маркування" МКЯ ЛЗ". Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.                                                                                                                                                                                                   |                |                                  |
| 87.   | КСАЛОПТИК КОМБІ          | краплі очні, розчин, по 2,5 мл у флаконі з крапельницею; по 1 або по 3 флакони з крапельницею в картонній коробці                                  | Фармацевтичний завод "ПОЛЬФАРМ А" С.А. | Польща          | Таежун ФАРМ. Ко. Лтд, Корея (виробництво ГЛЗ, первинне пакування, контроль якості); Фармацевтичний Завод "Польфарма" С.А., Польща (вторинне пакування, контроль якості ГЛЗ та випуск серії) | Корея/Польща     | внесення змін до реєстраційних матеріалів:зміни І типу - внесення змін до розділу "Маркування" МКЯ ЛЗ: Запропоновано: Маркування. Згідно затвердженого тексту маркування. та оновлення затвердженого тексту маркування упаковок ЛЗ. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження                                                                                                                                                                                                                                                                     | за рецептом    | UA/13411/01/01                   |
| 88.   | КУСТОДІОЛ                | розчин для перфузій, по 500 мл або 1000 мл у пляшках скляних; по 1 л, або 2 л, або 5 л у пакетах                                                   | Др. Франц Кьолер Хемі ГмбХ             | Німеччина       | Др. Франц Кьолер Хемі ГмбХ                                                                                                                                                                  | Німеччина        | внесення змін до реєстраційних матеріалів:зміни І типу - зміни в текст маркування лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   | за рецептом    | UA/6672/01/01                    |
| 89.   | ЛАВАКСОН                 | порошок для розчину для ін'єкцій по 1,0 г, по 1 флакону або 10 флаконів з порошком у пачці з картону                                               | М.Біотек Лтд                           | Велика Британія | Астрал СтеріТек Прайвіт Лімітед                                                                                                                                                             | Індія            | внесення змін до реєстраційних матеріалів:технічна помилка в тексті маркування зовнішньої упаковки лікарського засобу, а саме - до п.17 додано "Наявна інформація щодо ліцензії"                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               | за рецептом    | UA/13903/01/01                   |
| 90.   | ЛАВАКСОН                 | порошок для розчину для ін'єкцій по 2,0 г, по 1 флакону або 10 флаконів з порошком у пачці з картону                                               | М.Біотек Лтд                           | Велика Британія | Астрал СтеріТек Прайвіт Лімітед                                                                                                                                                             | Індія            | внесення змін до реєстраційних матеріалів:технічна помилка в тексті маркування зовнішньої упаковки лікарського засобу, а саме - до п.17 додано "Наявна інформація щодо ліцензії"                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               | за рецептом    | UA/13903/01/02                   |
| 91.   | МАРКАІН СПІНАЛ ХЕВІ      | розчин для ін'єкцій, 5 мг/мл, по 4 мл в ампулі; по 5 ампул у контурній чарунковій упаковці; по 1 контурній чарунковій упаковці в картонній коробці | Аспен Фарма Трейдінг Лімітед           | Ірландія        | Сенексі                                                                                                                                                                                     | 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 | за рецептом    | UA/0615/01/01                    |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                                                                                                                                                   | Заявник                             | Країна заявника | Виробник                                                                                                                                                                                                    | Країна виробника | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------|-----------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|----------------------------------|
|       |                          |                                                                                                                                                                                                             |                                     |                 |                                                                                                                                                                                                             |                  | системи фармаконагляду) - зміна контактної особи уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. Пропонована редакція: Кучма Володимир Олександрович. Зміна контактних даних контактної особи уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |                |                                  |
| 92.   | <b>МАТЕРИНКИ ТРАВА</b>   | трава по 50 г у пачках з внутрішнім пакетом; по 1,5 г у фільтр-пакеті; по 20 фільтр-пакетів у пачці                                                                                                         | ПрАТ Фармацевтич на фабрика "Віола" | Україна         | ПрАТ Фармацевтична фабрика "Віола"                                                                                                                                                                          | Україна          | внесення змін до реєстраційних матеріалів:зміни І типу - внесення змін до Специфікації/Методів контролю якості лікарського засобу за показниками «Мікробіологічна чистота», «Числові показники», «Кількісне визначення», а саме заміна посилань з ДФУ 1.0 на «діючу редакцію» ДФУ; зміни І типу - заміна графічного оформлення первинної та вторинної упаковок на текст маркування упаковок з відповідними змінами до розділів МКЯ ЛЗ (розділ «Графічне оформлення» замінено розділом «Маркування» (Відповідно до затвердженого тексту маркування)). Оновлено текст маркування вторинної упаковки лікарського засобу Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження; зміни І типу - внесення змін до Специфікації/Методів контролю якості лікарського засобу, а саме доповнення показника та методики визначення показника "Кількісне визначення" додатковим п. «Сума флавоноїдів», згідно вимог монографії "Материнки траваN" діючого видання ДФУ; зміни І типу - внесення змін до Специфікації/Методів контролю якості лікарського засобу за п. «Числові показники»; додається докладна методика визначення ступеня подрібнення часток препарату | без рецепта    | UA/2358/01/01                    |
| 93.   | <b>МЕДОГРЕЛЬ</b>         | таблетки, вкриті плівковою оболонкою по 75 мг, по 10 таблеток у блистері з полівінілхлориду та алюмінієвої фольги, по 3 блистери в коробці; по 10 таблеток у алюмінієвому блистері, по 3 блистери в коробці | Медокемі ЛТД                        | Кіпр            | Актавіс ЛТД, Мальта; Медокемі ЛТД (Завод AZ), Кіпр (первинне та вторинне пакування); Медокемі ЛТД (Центральний Завод), Кіпр (виробництво нерозфасованого продукту, контроль якості, дозвіл на випуск серії) | Мальта/ 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 уповноваженої особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду: Пропонована редакція: Marina Souva. Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду. Зміна контактних даних контактної особи заявника,                                                                                                                                                                                                                                                                                                   | за рецептом    | UA/12149/01/01                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу       | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                                                                                                                                                                                                | Заявник                                                                    | Країна заявника | Виробник                                                                   | Країна виробника | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------|-----------------|----------------------------------------------------------------------------|------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|----------------------------------|
|       |                                |                                                                                                                                                                                                                                                          |                                                                            |                 |                                                                            |                  | відповідальної за здійснення фармаконагляду в Україні. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. Зміна місцезнаходження мастер-файла                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |                |                                  |
| 94.   | <b>МЕТОКЛОПР АМІД-ЗДОРОВ'Я</b> | розчин для ін'єкцій, 5 мг/мл, по 2 мл в ампулі; по 10 ампул в картонній коробці з перегородками; по 2 мл в ампулі; по 5 ампул у блістері; по 2 блістери в картонній коробці; по 2 мл в ампулі; по 10 ампул у блістері; по 1 блістеру в картонній коробці | Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я" | Україна         | Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я" | Україна          | внесення змін до реєстраційних матеріалів:зміни I типу - подання оновленого СЕР № R1-СЕР 2004-075-Rev 04 для АФІ метоклопраміду гідрохлориду від вже затвердженого виробника IPCA Laboratories Limited, India, зі зміною назви виробника та доповнення специфікації АФІ показником «Залишкова кількість органічних розчинників»; зміни II типу - введення нового виробника АФІ метоклопраміду гідрохлориду Anphar Laboratories (P) Ltd, India з наданням мастер-файла на АФІ (ANP/TD-M/001/01 02-01-2019) додатково до затвердженого виробника                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            | за рецептом    | UA/4973/01/01                    |
| 95.   | <b>МЕТОКЛОПР АМІД-ЗДОРОВ'Я</b> | таблетки по 10 мг по 10 таблеток у блістері, по 2 або 5 блістерів у картонній коробці                                                                                                                                                                    | Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я" | Україна         | Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я" | Україна          | внесення змін до реєстраційних матеріалів:зміни I типу - подання оновленого СЕР № R1-СЕР 2004-075-Rev 04 для АФІ Metoclopramide Hydrochloride monohydrate від вже затвердженого виробника IPCA Laboratories Limited, India, як наслідок зміна назви та адреси виробника АФІ, приведення специфікації та методів контролю АФІ до вимог монографії Metoclopramide Hydrochloride monohydrate EP, та доповнення специфікації новим показником «Залишкова кількість органічних розчинників» з відповідним методом випробування у відповідності до СЕР; зміни I типу - додатково до затвердженого постачальника первинного пакування (фольги алюмінієвої) вводиться новий постачальник ТОВ "Алтрейд", Україна. Специфікації та методи контролю якості ідентичні. Якісні або кількісні зміни складу пакувального матеріалу відсутні; запропоновано: ТОВ "Алтрейд", Україна; БАТ «Русал Саянал», Російська Федерація, АТ "Технологія", Україна; зміни II типу - введення нового виробника АФІ метоклопраміду гідрохлориду Anphar Laboratories (P) Ltd, India з наданням мастер-файла на АФІ (ANP/TD-M/001/01 02-01-2019) додатково до затвердженого виробника АФІ | за рецептом    | UA/4973/02/01                    |
| 96.   | <b>МІРЕНА</b>                  | внутрішньоматкова система з левоноргестрелом, 52 мг (20 мкг/24 години); внутрішньоматкова                                                                                                                                                                | Байер Оу                                                                   | Фінляндія       | Байер Оу                                                                   | Фінляндія        | внесення змін до реєстраційних матеріалів:зміни I типу - зміни до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Особливості застосування " щодо безпеки застосування діючої речовини левоноргестрелу, відповідно до                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                | 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 | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------|-----------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|----------------------------------|
|       |                          | система та пристрій для введення (запаяний в окремий блістер), запаковані в стерильний, запаяний мішечок, що поміщається в картонну пачку |                               |                 |                                                                                                                                                                   |                      | рекомендацій PRAC EMA                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |                |                                  |
| 97.   | МІТОКСАНТР ОН "ЕБЕВЕ"    | концентрат для розчину для інфузій, 2 мг/мл; по 5 мл (10 мг) або по 10 мл (20 мг) у флаконі; по 1 флакону в коробці                       | ЕБЕВЕ Фарма Гес.м.б.Х. Нфг.КГ | Австрія         | ЕБЕВЕ Фарма Гес.м.б.Х. Нфг. КГ, Австрія (повний цикл виробництва); Лабор Л+С АГ, Німеччина (тестування); МПЛ Мікробіологішес Прюфлабор ГмбХ, Австрія (тестування) | Австрія/ Німеччина   | внесення змін до реєстраційних матеріалів:зміни І типу - приведення специфікації допоміжної речовини кислоти хлористоводневої у відповідність до монографії ЕР діючого видання; зміни І типу - приведення специфікації допоміжної речовини кислоти оцтової у відповідність до монографії ЕР діючого видання; міни І типу - приведення специфікації допоміжної речовини натрію ацетату тригідрату у відповідність до монографії ЕР діючого видання; зміни І типу - приведення специфікації допоміжної речовини натрію сульфату безводного у відповідність до монографії ЕР діючого видання; зіни І типу - приведення специфікації допоміжної речовини води для ін'єкцій у відповідність до монографії ЕР діючого видання; зміни І типу - приведення специфікації допоміжної речовини азоту у відповідність до монографії ЕР діючого видання; зміни І типу - приведення специфікації допоміжної речовини натрію хлориду у відповідність до монографії ЕР діючого видання | за рецептом    | UA/3145/01/01                    |
| 98.   | МІФОРТИК                 | таблетки, вкриті оболонкою, кишковорозчинні, по 180 мг, по 10 таблеток у блістері; по 12 блістерів у коробці з картону                    | Новартіс Фарма АГ             | Швейцарія       | Новартіс Фарма Продакшн ГмбХ, Німеччина; Новартіс Фарма Штейн АГ, Швейцарія                                                                                       | Німеччина/ Швейцарія | внесення змін до реєстраційних матеріалів:зміни І типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Пропонована редакція: David J Lewis, B.Sc (Hons), Ph. D. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд                                                                                                                                                            | за рецептом    | UA/8947/01/01                    |
| 99.   | МІФОРТИК                 | таблетки, вкриті оболонкою, кишковорозчинні, по                                                                                           | Новартіс Фарма АГ             | Швейцарія       | Новартіс Фарма Продакшн ГмбХ, Німеччина;                                                                                                                          | Німеччина/ Швейцарія | внесення змін до реєстраційних матеріалів:зміни І типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      | за рецептом    | UA/8947/01/02                    |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                              | Заявник             | Країна заявника | Виробник                           | Країна виробника | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------|---------------------|-----------------|------------------------------------|------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|----------------------------------|
|       |                          | 360 мг по 10 таблеток у блістері; по 12 блістерів у коробці з картону                  |                     |                 | Новартіс Фарма Штейн АГ, Швейцарія |                  | узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Пропонована редакція: David J Lewis, B.Sc (Hons), Ph. D. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |                |                                  |
| 100.  | М-КАСТ                   | таблетки жувальні по 4 мг по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в картонній коробці | Ауробіндо Фарма Лтд | Індія           | Ауробіндо Фарма Лімітед - Юніт VII | 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. Пропонована редакція: Пан Хануманту Пенчала. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Зміна контактної особи уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. Пропонована редакція: Самойленко Артем Павлович. Зміна контактних даних контактної особи уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду | за рецептом    | UA/14341/01/01                   |
| 101.  | М-КАСТ                   | таблетки жувальні по 5 мг по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в картонній коробці | Ауробіндо Фарма Лтд | Індія           | Ауробіндо Фарма Лімітед - Юніт VII | 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                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            | за рецептом    | UA/14341/01/02                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                                                                       | Заявник                          | Країна заявника | Виробник                                                                       | Країна виробника | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------|-----------------|--------------------------------------------------------------------------------|------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|----------------------------------|
|       |                          |                                                                                                                                 |                                  |                 |                                                                                |                  | здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Пропонована редакція: Пан Хануманту Пенчала. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Зміна контактної особи уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. Пропонована редакція: Самойленко Артем Павлович. Зміна контактних даних контактної особи уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду |                |                                  |
| 102.  | <b>МОМАТ КРЕМ</b>        | крем 0,1 %; по 5 г або 15 г в тубі; по 1 тубі у картонній упаковці                                                              | Гленмарк Фармасьютікалз алз Лтд. | Індія           | Гленмарк Фармасьютікалз Лімітед, Індія; Гленмарк Фармасьютікалз Лтд.,          | Індія            | внесення змін до реєстраційних матеріалів: уточнення процедури в наказі МОЗ України № 332 від 17.02.2020 - Затвердження тексту Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до Реєстраційного посвідчення №UA/7827/01/01, затвердженого Наказом МОЗ України від 12.08.2019 № 1772. Інформація, викладена в Інструкції для медичного застосування лікарського засобу, відповідає інформації референтного лікарського засобу ЕЛОКОМ®, крем 0,1 %.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                | за рецептом    | UA/7827/01/01                    |
| 103.  | <b>МОМАТ МАЗЬ</b>        | мазь 0,1 %; по 5 г або 15 г у тубі; по 1 тубі у картонній упаковці                                                              | Гленмарк Фармасьютікалз алз Лтд. | Індія           | Гленмарк Фармасьютікалз Лімітед, Індія; Гленмарк Фармасьютікалз Лтд.,          | Індія            | внесення змін до реєстраційних матеріалів: уточнення процедури в наказі МОЗ України № 332 від 17.02.2020 - Затвердження тексту Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до Реєстраційного посвідчення №UA/7827/02/01, затвердженого Наказом МОЗ України від 12.08.2019 № 1772. Інформація, викладена в Інструкції для медичного застосування лікарського засобу, відповідає інформації референтного лікарського засобу ЕЛОКОМ®, мазь 0,1 %.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                | за рецептом    | UA/7827/02/01                    |
| 104.  | <b>НАЗОНЕКС®</b>         | спрей назальний, дозований, 50 мкг/дозу; по 18 г (140 доз) суспензії у поліетиленовому флаконі з дозуючим насосом-розпилювачем, | Шерінг-Плау Сентрал Іст АГ       | Швейцарія       | МСД Інтернешнл ГмбХ (філія Сінгапур), Сінгапур; Шерінг-Плау Лабо Н.В., Бельгія | Сінгапур/Бельгія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - приведення специфікації АФІ мометазону фуруату моногідрат у відповідність до діючої монографії ЕР                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                | за рецептом    | UA/7491/01/01                    |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                                                                                                                           | Заявник                     | Країна заявника | Виробник                                                                                             | Країна виробника  | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------|-----------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|----------------------------------|
|       |                          | закритим ковпачком, по 1 флакону у картонній коробці                                                                                                                                |                             |                 |                                                                                                      |                   |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |                |                                  |
| 105.  | НАЗОНЕКС® СИНУС          | спрей назальний, дозований, 50 мкг/дозу; по 10 г (60 доз) суспензії у поліетиленовому флаконі з дозуючим насосом-розпилювачем, закритим ковпачком, по 1 флакону у картонній коробці | Шерінг-Плау Централ Іст АГ  | Швейцарія       | Шерінг-Плау Лабо Н.В., Бельгія; МСД Інтернешнл ГмбХ (філія Сінгапур), Сінгапур                       | Сінгапур/ Бельгія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - приведення специфікації АФІ до Монографії ЄФ, а також раніше затверджені показники «Розмір часток», «Залишкові кількості органічних розчинників(ацетон)», «Мікробіологічна чистота» залишаються як додаткові показники                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                | за рецептом    | UA/11264/01/01                   |
| 106.  | НАЙЗИЛАТ                 | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 600 мг по 10 таблеток у блістері; по 1 блістеру в картонній коробці                                                                        | Д-р Редді'с Лабораторіс Лтд | Індія           | Д-р Редді'с Лабораторіс Лтд, Виробнича діляниця - ІІ                                                 | Індія             | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни випробувань або допустимих меж, встановлених у специфікаціях, під час виробництва готового лікарського засобу (інші зміни) вилучення показників «Опис», «Вода», «Кількісне визначення» під час проміжного контролю якості ГЛЗ. Дані показники контролюються у валідаційних серіях. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. 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<br>Запропоновано: Термін придатності 3 роки<br>Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. | за рецептом    | UA/12159/01/01                   |
| 107.  | НЕЙРОМУЛЬТИВІТ           | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 20 таблеток у блістері; по 1 блістеру в коробці з картону                                                                                  | ТОВ «БАУШ ХЕЛС»             | Україна         | Г.Л. Фарма ГмбХ, Австрія<br><br>виробник відповідальний за випуск продукту: Г.Л. Фарма ГмбХ, Австрія | Австрія           | зміни І типу - зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) - зміна найменування заявника (власника реєстраційного посвідчення). Запропоновано: ТОВ «БАУШ ХЕЛС», Україна. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             | без рецепта    | UA/5926/01/01                    |
| 108.  | НЕЙРОМУЛЬТИВІТ           | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 20                                                                                                                                         | ТОВ "ВАЛЕАНТ ФАРМАСЬОТ      | Україна         | Г.Л. Фарма ГмбХ, Австрія; Г.Л. Фарма ГмбХ, Австрія                                                   | Австрія           | внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічної помилки у МКЯ ГЛЗ, яка була допущена при перереєстрації ГЛЗ                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    | без рецепта    | UA/5926/01/01                    |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                                                                                                                                                                                                                                                                | Заявник                                                                         | Країна заявника | Виробник                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     | Країна виробника  | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------|-----------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|----------------------------------|
|       |                          | таблеток у блістері; по 1 блістеру в коробці з картону                                                                                                                                                                                                                                                                   | ІКАЛЗ"                                                                          |                 | (виробник відповідальний за випуск продукту)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |                   | (наказ № 264 від 13.04.2012 р.) при перенесенні інформації з реєстраційного досьє (розділ 3.2.P.5) за показником «Кількісне визначення ціанокобаламіну                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |                |                                  |
| 109.  | НЕОФЛАЗІД                | густий екстракт (субстанція) у ємностях з нержавіючої сталі або каністрах пластмасових для фармацевтичного застосування                                                                                                                                                                                                  | Товариство з обмеженою відповідальністю "Науково - виробнича компанія "Екофарм" | Україна         | Товариство з обмеженою відповідальністю "Науково - виробнича компанія "Екофарм"                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              | Україна           | внесення змін до реєстраційних матеріалів:зміни І типу – внесення змін до матеріалів реєстраційного досьє, р. 3.2.S.2.2. Опис виробничого процесу і його контроль, а саме вилучення стадії «Зневоднення системи випарювання» (видалення залишків води очищеної після очищення обладнання) в технологічному процесі виробництва субстанції                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    | -              | UA/16520/01/01                   |
| 110.  | НІТРО-МІК®               | концентрат для розчину для інфузій, 1 мг/мл по 5 мл в ампулі; по 10 ампул у пачці з картону                                                                                                                                                                                                                              | ТОВ НВФ "МІКРОХІМ"                                                              | Україна         | Приватне акціонерне товариство "Лекхім-Харків"                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               | Україна           | внесення змін до реєстраційних матеріалів:зміни І типу - доповнення методи випробування АФІ показником "Бактеріальні ендотоксини"; зміни І типу - зміни розміру серії АФІ, запропоновано: промислова серія Нітрогліцерину розбавленого 20,0 кг або 120,0 кг                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  | за рецептом    | UA/2622/02/01                    |
| 111.  | НУВІК / NUWIQ®           | порошок та розчинник для розчину для ін'єкцій, 250 МО; 1 флакон з порошком, 1 попередньо заповнений шприц з розчинником по 2,5 мл (вода для ін'єкцій) разом з комплектом для розчинення і внутрішньовенного введення (1 адаптер для відкриття флакону, 1 голка-метелик, 2 просочені спиртом тампони) в картонній коробці | Октафарма Фармацевтик а Продуктiонсге с. м.б.Х.                                 | Австрія         | Веттер Фарма-Фертігунг ГмбХ & Ко. КГ, Німеччина (Візуальна інспекція, випробування стабільності розчинника); Веттер Фарма-Фертігунг ГмбХ та Ко. КГ, Німеччина (Виробництво, випробування якості, візуальна інспекція розчинника); Веттер Фарма-Фертігунг ГмбХ та Ко. КГ, Німеччина (Візуальна інспекція, випробування якості, маркування та вторинне пакування розчинника); Веттер-Фарма Фертігунг ГмбХ та Ко. КГ, Німеччина (випробування якості, візуальна | Німеччина/ Швеція | внесення змін до реєстраційних матеріалів:зміни ІІ типу - зміни до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Фармакологічні властивості", "Спосіб застосування та дози", "Побічні реакції" відповідно до матеріалів реєстраційного досьє. Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження; зміни ІІ типу - зміни внесено до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Фармакологічні властивості", "Спосіб застосування та дози", "Особливості застосування", "Побічні реакції" відповідно до матеріалів реєстраційного досьє. Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження | за рецептом    | UA/17140/01/01                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                                                                                                                                 | Заявник                                            | Країна заявника | Виробник                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     | Країна виробника     | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------|-----------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|----------------------------------|
|       |                          |                                                                                                                                                                                           |                                                    |                 | інспекція розчинника);<br>Октафарма АБ, Швеція (виробник, відповідальний за виробництво in bulk, первинне пакування, візуальну інспекцію, випробування на цілісність, випробування якості, випуск серії кінцевого продукту (порошка для розчину для ін'єкцій та розчинника));<br>Октафарма Дессау ГмбХ, Німеччина (виробник, відповідальний за візуальну інспекцію та випробування на цілісність для порошка для розчину для ін'єкцій, маркування та вторинне пакування кінцевого продукта (порошка для розчину для ін'єкцій та розчинника)) |                      |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |                |                                  |
| 112.  | НУВІК / NUWIQ®           | порошок та розчинник для розчину для ін'єкцій, 500 МО; 1 флакон з порошком, 1 попередньо заповнений шприц з розчинником по 2,5 мл (вода для ін'єкцій) разом з комплектом для розчинення і | Октафарма Фармацевтик а<br>Продуктіонсге с. м.б.Х. | Австрія         | Веттер Фарма-Фертігунг ГмбХ & Ко. КГ, Німеччина (Візуальна інспекція, випробування стабільності розчинника);<br>Веттер Фарма-Фертігунг ГмбХ та Ко. КГ, Німеччина                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             | Німеччина/<br>Швеція | внесення змін до реєстраційних матеріалів:зміни II типу - зміни до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Фармакологічні властивості", "Спосіб застосування та дози", "Побічні реакції" відповідно до матеріалів реєстраційного досьє. Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження; зміни II типу - зміни внесено до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Фармакологічні властивості", "Спосіб застосування та дози", "Особливості застосування", "Побічні реакції" відповідно до | за<br>рецептом | UA/17140/01/02                   |

| №<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 | Номер<br>реєстраційного<br>посвідчення |
|----------|--------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------|--------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------|------------------|----------------------------------------|
|          |                                | внутрішньовенного введення (1 адаптер для відкриття флакону, 1 голка-метелик, 2 просочені спиртом тампони) в картонній коробці |         |                    | (Виробництво, випробування якості, візуальна інспекція розчинника);<br>Веттер Фарма-Фертігунг ГмбХ та Ко. КГ, Німеччина (Візуальна інспекція, випробування якості, маркування та вторинне пакування розчинника);<br>Веттер-Фарма Фертігунг ГмбХ та Ко. КГ, Німеччина (випробування якості, візуальна інспекція розчинника);<br>Октафарма АБ, Швеція (виробник, відповідальний за виробництво in bulk, первинне пакування, візуальну інспекцію, випробування на цілісність, випробування якості, випуск серії кінцевого продукту (порошка для розчину для ін'єкцій та розчинника));<br>Октафарма Дессау ГмбХ, Німеччина (виробник, відповідальний за візуальну інспекцію та випробування на цілісність для порошка для розчину для |                     | матеріалів реєстраційного досьє. Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження |                  |                                        |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                                                                                                                                                                                                                                                                 | Заявник                                         | Країна заявника | Виробник                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       | Країна виробника  | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------|-----------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|----------------------------------|
|       |                          |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |                                                 |                 | ін'єкцій, маркування та вторинне пакування кінцевого продукта (порошка для розчину для ін'єкцій та розчинника))                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |                   |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |                |                                  |
| 113.  | НУВІК / NUWIQ®           | порошок та розчинник для розчину для ін'єкцій, 1000 МО; 1 флакон з порошком, 1 попередньо заповнений шприц з розчинником по 2,5 мл (вода для ін'єкцій) разом з комплектом для розчинення і внутрішньовенного введення (1 адаптер для відкриття флакону, 1 голка-метелик, 2 просочені спиртом тампони) в картонній коробці | Октафарма Фармацевтик а Продуктiонсге с. м.б.Х. | Австрія         | Веттер Фарма-Фертігунг ГмбХ & Ко. КГ, Німеччина (Візуальна інспекція, випробування стабільності розчинника); Веттер Фарма-Фертігунг ГмбХ та Ко. КГ, Німеччина (Виробництво, випробування якості, візуальна інспекція розчинника); Веттер Фарма-Фертігунг ГмбХ та Ко. КГ, Німеччина (Візуальна інспекція, випробування якості, маркування та вторинне пакування розчинника); Веттер-Фарма Фертігунг ГмбХ та Ко. КГ, Німеччина (випробування якості, візуальна інспекція розчинника); Октафарма АБ, Швеція (виробник, відповідальний за виробництво in bulk, первинне пакування, | Німеччина/ Швеція | внесення змін до реєстраційних матеріалів:зміни II типу - зміни до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Фармакологічні властивості", "Спосіб застосування та дози", "Побічні реакції" відповідно до матеріалів реєстраційного досьє. Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження; зміни II типу - зміни внесено до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Фармакологічні властивості", "Спосіб застосування та дози", "Особливості застосування", "Побічні реакції" відповідно до матеріалів реєстраційного досьє. Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження | за рецептом    | UA/17140/01/03                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                                                                                                                                                                                                                                                                 | Заявник                                               | Країна заявника | Виробник                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             | Країна виробника     | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------|-----------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|----------------------------------|
|       |                          |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |                                                       |                 | візуальну інспекцію, випробування на цілісність, випробування якості, випуск серії кінцевого продукту (порошка для розчину для ін'єкцій та розчинника)); Октафарма Дессау ГмбХ, Німеччина (виробник, відповідальний за візуальну інспекцію та випробування на цілісність для порошка для розчину для ін'єкцій, маркування та вторинне пакування кінцевого продукту (порошка для розчину для ін'єкцій та розчинника)) |                      |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |                |                                  |
| 114.  | НУВІК / NUWIQ®           | порошок та розчинник для розчину для ін'єкцій, 2000 МО; 1 флакон з порошком, 1 попередньо заповнений шприц з розчинником по 2,5 мл (вода для ін'єкцій) разом з комплектом для розчинення і внутрішньовенного введення (1 адаптер для відкриття флакону, 1 голка-метелик, 2 просочені спиртом тампони) в картонній коробці | Октафарма Фармацевтик а<br>Продуктіонсге<br>с. м.б.Х. | Австрія         | Веттер Фарма-Фертігунг ГмбХ & Ко. КГ, Німеччина (Візуальна інспекція, випробування стабільності розчинника); Веттер Фарма-Фертігунг ГмбХ та Ко. КГ, Німеччина (Виробництво, випробування якості, візуальна інспекція розчинника); Веттер Фарма-Фертігунг ГмбХ та Ко. КГ, Німеччина                                                                                                                                   | Німеччина/<br>Швеція | внесення змін до реєстраційних матеріалів:зміни ІІ типу - зміни до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Фармакологічні властивості", "Спосіб застосування та дози", "Побічні реакції" відповідно до матеріалів реєстраційного досьє. Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження; зміни ІІ типу - зміни внесено до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Фармакологічні властивості", "Спосіб застосування та дози", "Особливості застосування", "Побічні реакції" відповідно до матеріалів реєстраційного досьє. Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження | за<br>рецептом | UA/17140/01/04                   |

| №<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 | Номер<br>реєстраційного<br>посвідчення |
|----------|--------------------------------|-------------------------------------------------|---------|--------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------|------------------------|------------------|----------------------------------------|
|          |                                |                                                 |         |                    | (Візуальна інспекція, випробування якості, маркування та вторинне пакування розчинника);<br>Веттер-Фарма Фертігунг ГмбХ та Ко. КГ, Німеччина (випробування якості, візуальна інспекція розчинника);<br>Октафарма АБ, Швеція (виробник, відповідальний за виробництво in bulk, первинне пакування, візуальну інспекцію, випробування на цілісність, випробування якості, випуск серії кінцевого продукту (порошка для розчину для ін'єкцій та розчинника));<br>Октафарма Дессау ГмбХ, Німеччина (виробник, відповідальний за візуальну інспекцію та випробування на цілісність для порошка для розчину для ін'єкцій, маркування та вторинне пакування кінцевого продукту (порошка для розчину для ін'єкцій та |                     |                        |                  |                                        |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                                                                                                                        | Заявник                                                                    | Країна заявника | Виробник                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           | Країна виробника                    | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------|-----------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|----------------------------------|
| 115.  | ОКТАГАМ 10%              | розчин для інфузій 10 %, по 20 мл, 50 мл, 100 мл або 200 мл розчину для інфузій у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці                                                      | Октафарма Фармацевтик а Продуктiонсге с. м.б.Х.                            | Австрія         | розчинника))<br>Октафарма АБ, Швеція (виробник, відповідальний за виробництво за повним циклом, за виключенням вторинної упаковки);<br>Октафарма Дессау ГмбХ, Німеччина (виробник, відповідальний за вторинне пакування);<br>Октафарма Фармацевтика Продуктiонсгес м.б.Х., Австрія (виробник, відповідальний за виробництво за повним циклом);<br>Октафарма, Франція (виробник, відповідальний за виробництво за повним циклом, за виключенням вторинної упаковки) | Швеція/ Німеччина/ Австрія/ Франція | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - затвердження альтернативного тексту маркування упаковки лікарського засобу із зазначенням міжнародних позначень одиниць вимірювання. Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження                                                                                                                                                                                                                                            | за рецептом    | UA/15583/01/01                   |
| 116.  | ОМЕПРАЗОЛ - АСТРАФАРМ    | капсули по 20 мг, по 10 капсул у блістері; по 1 або 3 блістери в коробці з картону                                                                                               | ТОВ "Астрафарм"                                                            | Україна         | ТОВ "Астрафарм"                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    | Україна                             | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - оновлення затвердженого тексту маркування упаковок ЛЗ. Внесення змін до розділу "Маркування" МКЯ ЛЗ:<br>Запропоновано: Маркування. Відповідно до затвердженого тексту маркування                                                                                                                                                                                                                                                             | за рецептом    | UA/9067/01/01                    |
| 117.  | ОРТОФЕН-ЗДОРОВ'Я         | таблетки, вкриті оболонкою, кишковорозчинні, по 25 мг по 30 таблеток у блістері; по 1 блістеру в коробці з картону; по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в коробці з картону | Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я" | Україна         | Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         | Україна                             | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Особливості застосування", "Побічні реакції" 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) | за рецептом    | UA/7252/01/01                    |

| № п/п | Назва лікарського засобу      | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                                                                   | Заявник                                                                    | Країна заявника | Виробник                                                                                                                                                                                                                                    | Країна виробника    | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|-------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------|-----------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|----------------------------------|
| 118.  | <b>ОРТОФЕН-ЗДОРОВ'Я ФОРТЕ</b> | таблетки, вкриті оболонкою, кишковорозчинні, по 50 мг по 10 таблеток у блістері; по 1 або по 3 блістери в картонній коробці | Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я" | Україна         | всі стадії виробництва, контроль якості, випуск серії: Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я", Україна; всі стадії виробництва, контроль якості: Товариство з обмеженою відповідальністю "ФАРМЕКС ГРУП" | Україна             | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Особливості застосування", "Побічні реакції" 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) | за рецептом    | UA/7252/01/02                    |
| 119.  | <b>ОФТАГЕЛЬ®</b>              | гель очний, 2,5 мг/г, по 10 г у флаконі, по 1 флакону в картонній коробці                                                   | Сантен АТ                                                                  | Фінляндія       | Сантен АТ, Фінляндія (виробник, відповідальний за випуск); УРСАФАРМ Арцнайміттель ГмбХ, Німеччина (виробник, відповідальний за виробництво in-bulk, первинне та вторинне пакування, контроль якості)                                        | Фінляндія/Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: технічна помилка в методах контролю якості р. Специфікація                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  | без рецепта    | UA/6605/01/01                    |
| 120.  | <b>ПАНТЕНОЛ-ТЕВА</b>          | мазь 5 %, по 35 г мазі у тубі; по 1 тубі у картонній коробці                                                                | ТОВ "Тева Україна"                                                         | Україна         | Меркле ГмбХ, Німеччина (випуск серії); Меркле ГмбХ, Німеччина (виробництво нерозфасованої продукції, первинна та вторинна упаковка, контроль якості)                                                                                        | Німеччина           | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - внесення змін до р. 3.2.Р.7 Система контейнер/закупорювальний засіб, а саме заміна кришки для туби по 35 г з матеріалу Purell GD 6250 на кришку з матеріалу Purell ACP 6541A зі зміною якісного складу матеріалу (вилучення зі складу матеріалу кришки полімерної смоли); з незначною зміною внутрішніх розмірів кришки                                                                                                                      | без рецепта    | UA/7142/01/01                    |
| 121.  | <b>ПАНТОПРАЗ ОЛ-ТЕВА</b>      | таблетки гастрорезистентні по 40 мг; по 7 таблеток у блістері, по 2 або 4 блістери в коробці; по 10 таблеток у              | ТОВ "Тева Україна"                                                         | Україна         | Тева Фарма С.Л.У.                                                                                                                                                                                                                           | Іспанія             | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2010-060-Rev 01 для діючої речовини Pantoprazole sodium sesquihydrate від вже затвердженого виробника MSN LABORATORIES PRIVATE LIMITED, Індія                                                                                                                                                                                                                  | за рецептом    | UA/16874/01/01                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу    | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                                                                                                                                                | Заявник               | Країна заявника | Виробник                | Країна виробника | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|-----------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------|-----------------|-------------------------|------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|----------------------------------|
|       |                             | блістери; по 3<br>блістери в коробці                                                                                                                                                                     |                       |                 |                         |                  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |                |                                  |
| 122.  | ПАНТОПРАЗ<br>ОЛ-<br>ФАРМЕКС | ліофілізат для розчину для ін'єкцій по 40 мг, 1 флакон з ліофілізатом в пачці з картону, 5 флаконів з ліофілізатом у контурній чарунковій упаковці; по 1 контурній чарунковій упаковці в пачці з картону | ТОВ "ФАРМЕКС ГРУП"    | Україна         | ТОВ "ФАРМЕКС ГРУП"      | Україна          | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни у специфікації АФІ у зв'язку з оновленням монографії ЕР ( Pantoprazole) , вилучено тест Важкі метали; змінено сорбент хроматографічної колонки в методиці "Супутні домішки"; зміни I типу - зміни у методах випробування ГЛЗ - т. "Супутні домішки" - зміни до опису приготування розчину порівняння (b) у зв'язку із зміною фасування стандартного зразка Pantoprazole for system suitability; зміни II типу - введення нового виробника АФІ UNION QUIMICO FARMACEUTICA S.A., Іспанія до вже затверджених виробників                                                                                                                                          | за<br>рецептом | UA/14870/01/01                   |
| 123.  | ПАРОКСЕТИ<br>Н              | таблетки по 20 мг, по 10 таблеток у блистері; по 3 блистери у картонній коробці                                                                                                                          | Медокемі ЛТ           | Кіпр            | Медокемі ЛТД (Завод AZ) | Кіпр             | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Особливості застосування" щодо безпеки застосування лікарського засобу за рекомендацією PRAC EMA. Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                | за<br>рецептом | UA/1498/01/01                    |
| 124.  | ПЕГАСІС®                    | розчин для ін'єкцій, 135мкг/0,5 мл по 0,5 мл в 1 попередньо наповненому шприці та 1 стерильною голкою для ін'єкцій (голка для ін'єкцій вкладена в пластмасовий контейнер) в картонній коробці            | Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд | Швейцарія       | Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд   | Швейцарія        | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) зміна адреси виробника Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія (випробування контролю якості, вторинне пакування, випуск серії), без зміни місця виробництва - Зміни внесені в інструкцію для медичного застосування щодо місцезнаходження виробника з відповідними змінами у тексті маркування упаковки лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. | за<br>рецептом | UA/14223/01/02                   |
| 125.  | ПЕГАСІС®                    | розчин для ін'єкцій, 180 мкг/0,5 мл по 0,5 мл в 1 попередньо наповненому шприці та 1 стерильною голкою для ін'єкцій (голка для ін'єкцій вкладена в пластмасовий контейнер) в картонній коробці           | Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд | Швейцарія       | Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд   | Швейцарія        | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) зміна адреси виробника Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія (випробування контролю якості, вторинне пакування, випуск серії), без зміни місця виробництва - Зміни внесені в інструкцію для                                                                                                                                                                                        | за<br>рецептом | UA/14223/01/03                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу                                                                                                                                                                                       | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 | Заявник                                             | Країна заявника | Виробник                                                                                 | Країна виробника        | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------|-----------------|------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|----------------------------------|
|       |                                                                                                                                                                                                                |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |                                                     |                 |                                                                                          |                         | медичного застосування щодо місцезнаходження виробника з відповідними змінами у тексті маркування упаковки лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.                                                                                                                                                                                                                                                                 |                |                                  |
| 126.  | ПЕКТОЛВАН® СТОП                                                                                                                                                                                                | краплі оральні; по 25 мл у флаконі; по 1 флакону в пачці з картоном                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       | ПАТ "Фармак"                                        | Україна         | ПАТ "Фармак"                                                                             | Україна                 | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу – вилучення зі специфікації та аналітичних методик АФІ (бутамірату цитрату) показника якості «Важкі метали»; зміни I типу - зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (незначні зміни у затверджених методах випробування)                                                                          | без рецепта    | UA/10685/01/01                   |
| 127.  | ПЕНТАКСИМ® ВАКЦИНА ДЛЯ ПРОФІЛАКТИКИ ДИФТЕРІЇ, ПРАВЦЯ, КАШЛЮКУ (АЦЕЛЮЛЯРНИЙ КОМПОНЕНТ), ПОЛІОМІЄЛИТУ ІНАКТИВОВАНА ТА ВАКЦИНА ДЛЯ ПРОФІЛАКТИКИ ІНФЕКЦІЙ, СПРИЧИНЕНИХ НАЕМОРИЛІУС ТИПУ В КОН'ЮГОВАНА, АДСОРБОВАНА | порошок Haemophilus influenzae типу b та суспензія для ін'єкцій (0,5 мл); по 1 флакону з порошком та 1 попередньо заповненому шприцу (0,5 мл) з прикріпленою голкою (або 2 окремими голками), що містить суспензію для ін'єкцій, в картонній коробці. По 1 флакону з порошком та 1 попередньо заповненому шприцу (0,5 мл) з прикріпленою голкою (або 2 окремими голками), що містить суспензію для ін'єкцій, в стандартно-експортній упаковці, яка міститься у картонній коробці з інструкцією для медичного застосування | Санофі Пастер                                       | Франція         | Санофі Пастер, Франція; САНОФІ С.П.А., Італія; Санофі-Авентіс Прайвіт Ко. Лтд., Угорщина | Франція/Італія/Угорщина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - переміщення Haemophilus identification test з проміжної стадії полісахариду Haemophilus типу b АН (стадія PRP-АН) на стадію кон'югованого полісахариду Haemophilus типу b (стадія PRP-T). Термін введення змін – 01.07.2021; зміни I типу - додавання Tetanus identification test на стадії кон'югованого полісахариду Haemophilus типу b (стадія PRP-T). Термін введення змін – 01.07.2021. | за рецептом    | UA/13010/01/01                   |
| 128.  | ПЕНТАЛГІН-ЗДОРОВ'Я                                                                                                                                                                                             | таблетки №10 (10x1), №20 (10x2) у блістерах (фасування із "in bulk" препарату                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             | Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевти | Україна         | Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія                          | Україна                 | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - оновлення затвердженого тексту маркування упаковок ЛЗ у зв'язку з уточненням адреси виробника. Оновлення тексту маркування вторинної упаковки ЛЗ; внесення змін до розділу "Маркування"                                                                                                                                                                                                      | за рецептом    | UA/14757/01/01                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу  | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                                                            | Заявник                                                          | Країна заявника | Виробник                                                                                                                                                                                                                                                         | Країна виробника | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|---------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------|-----------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|----------------------------------|
|       |                           | фірми-виробника ТОВ "Харківське фармацевтичне підприємство "Здоров'я народу", Україна)                               | чна компанія "Здоров'я"                                          |                 | "Здоров'я", Україна, (фасування із "in bulk" препарату фірми-виробника ТОВ "Харківське фармацевтичне підприємство "Здоров'я народу", Україна)                                                                                                                    |                  | МКЯ ЛЗ: Запропоновано: Маркування. Відповідно до затвердженого тексту маркування. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |                |                                  |
| 129.  | ПІЛОКАРПІН У ГІДРОХЛОРИДІ | краплі очні, 10 мг/мл по 5 мл або 10 мл у флаконі; по 1 флакону у комплекті з кришкою-крапельницею у пачці з картону | Товариство з обмеженою відповідальністю "Дослідний завод "ГНЦЛС" | Україна         | всі стадії виробництва, контроль якості, випуск серії: Товариство з обмеженою відповідальністю "Дослідний завод "ГНЦЛС", Україна<br><br>всі стадії виробництва, контроль якості, випуск серії: Товариство з обмеженою відповідальністю "ФАРМЕКС ГРУП", Україна   | 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) - зміна адреси виробника ТОВ "ФАРМЕКС ГРУП", Україна, без зміни місця виробництва (Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження)                                   | за рецептом    | UA/5337/01/01                    |
| 130.  | ПРАКСБАЙН Д®              | розчин для ін'єкцій/інфузій, 2,5 г/50 мл; по 50 мл у флаконі; по 2 флакони у картонній коробці                       | Берінгер Інгельхайм Інтернешнл ГмбХ                              | Німеччина       | Берінгер Інгельхайм Фарма ГмбХ і Ко. КГ, Німеччина (виробництво, первинне та вторинне пакування, контроль якості та випуск серії); Лабор Л+С АГ, Німеччина (альтернативна лабораторія для контролю тесту "Стерильність"); СГС Інститут Фрезеніус ГмбХ, Німеччина | Німеччина        | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу, до розділу "Особливості застосування", до короткої характеристики лікарського засобу, до розділу 4.5. «Особливі попередження та запобіжні заходи при застосуванні (додано інформацію щодо вмісту сполук натрію); зміни І типу - зміни до тексту маркування упаковки лікарського засобу - додана уточнююча інформація щодо застосування. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження | за рецептом    | UA/15467/01/01                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                                                                                                    | Заявник                      | Країна заявника | Виробник                                                      | Країна виробника | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------|-----------------|---------------------------------------------------------------|------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|----------------------------------|
|       |                          |                                                                                                                                                              |                              |                 | (альтернативна лабораторія для контролю тесту "Стерильність") |                  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |                |                                  |
| 131.  | ПРАКСІС                  | таблетки, вкриті плівковою оболонкою по 500 мг по 7 таблеток у блістері; по 2, 3 або 4 блістери у картонній коробці                                          | ТОВ "Астрафарм"              | Україна         | ТОВ "Астрафарм"                                               | Україна          | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - оновлення затвердженого тексту маркування упаковок ЛЗ. Внесення змін до розділу "Маркування" МКЯ ЛЗ:<br>Запропоновано: Маркування. Відповідно до затвердженого тексту маркування                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     | за рецептом    | UA/14845/01/01                   |
| 132.  | ПРАМІПЕКС®XR             | таблетки пролонгованої дії по 0,75 мг по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у картонній пачці                                                             | ТОВ "АСІНО УКРАЇНА"          | Україна         | Лабораторіос Нормон, С.А.                                     | Іспанія          | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміна заявника (власника реєстраційного посвідчення) (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Внесення змін до р. «Маркування» МКЯ ЛЗ                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        | за рецептом    | UA/15481/01/01                   |
| 133.  | ПРАМІПЕКС®XR             | таблетки пролонгованої дії по 1,5 мг по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у картонній пачці                                                              | ТОВ "АСІНО УКРАЇНА"          | Україна         | Лабораторіос Нормон, С.А.                                     | Іспанія          | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміна заявника (власника реєстраційного посвідчення) (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Внесення змін до р. «Маркування» МКЯ ЛЗ                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        | за рецептом    | UA/15481/01/02                   |
| 134.  | ПРОПОФОЛ КАБІ            | емульсія для ін'єкцій або інфузій, 10 мг/мл по 20 мл в ампулі; по 5 ампул у пачці з картону; по 50 мл у флаконі; по 1 або по 10 флаконів у картонній коробці | Фрезеніус Кабі Дойчланд ГмбХ | Німеччина       | Фрезеніус Кабі Австрія ГмбХ                                   | Австрія          | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни 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 здійснення фармаконагляду в Україні: Пропонована редакція – Бабаєв Валерій Станіславович. Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду в Україні | за рецептом    | UA/13233/01/01                   |
| 135.  | ПРОПОФОЛ КАБІ            | емульсія для ін'єкцій або інфузій, 20 мг/мл по 50 мл у флаконі; по 1 або по 10 флаконів у картонній коробці                                                  | Фрезеніус Кабі Дойчланд ГмбХ | Німеччина       | Фрезеніус Кабі Австрія ГмбХ                                   | Австрія          | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи,                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           | за рецептом    | UA/13233/01/02                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                    | Заявник     | Країна заявника | Виробник    | Країна виробника | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|------------------------------------------------------------------------------|-------------|-----------------|-------------|------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|----------------------------------|
|       |                          |                                                                              |             |                 |             |                  | 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 здійснення фармаконагляду в Україні: Пропонована редакція – Бабаєв Валерій Станіславович. Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду в Україні                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |                |                                  |
| 136.  | ПУЛКСИПРО Н              | капсули по 150 мг; по 8 капсул у блістері; по 2 блістери у картонній коробці | Рівофарм СА | Швейцарія       | Рівофарм СА | Швейцарія        | внесення змін до реєстраційних матеріалів:зміни І типу - подання оновленого сертифікату відповідності Європейській фармакопеї R1-CEP 2000-210-Rev 06 для діючої речовини кліндаміцину гідрохлориду від затвердженого виробника Chongqing Carelife Pharmaceutical Co. Ltd; запропоновано: R1-CEP 2000-210-Rev 06; зміни І типу - подання оновленого сертифікату відповідності Європейській фармакопеї R1-CEP 2013-190-Rev 00 для діючої речовини кліндаміцину гідрохлориду (BTC Process) від затвердженого виробника Zhejiang Hisoar Pharmaceutical Co. Ltd., ; запропоновано: R1-CEP 2013-190-Rev 00; зміни І типу - подання оновленого сертифікату відповідності Європейській фармакопеї R0-CEP 2013-190-Rev 05 для діючої речовини кліндаміцину гідрохлориду (BTC Process) від затвердженого виробника Zhejiang Hisoar Pharmaceutical Co. Ltd.; запропоновано: R0-CEP 2013-190-Rev 05 | за<br>рецептом | UA/14647/01/01                   |
| 137.  | ПУЛКСИПРО Н              | капсули по 300 мг; по 8 капсул у блістері; по 2 блістери у картонній коробці | Рівофарм СА | Швейцарія       | Рівофарм СА | Швейцарія        | внесення змін до реєстраційних матеріалів:зміни І типу - подання оновленого сертифікату відповідності Європейській фармакопеї R1-CEP 2000-210-Rev 06 для діючої речовини кліндаміцину гідрохлориду від затвердженого виробника Chongqing Carelife Pharmaceutical Co. Ltd; запропоновано: R1-CEP 2000-210-Rev 06; зміни І типу - подання оновленого сертифікату відповідності Європейській фармакопеї R1-CEP 2013-190-Rev 00 для діючої речовини кліндаміцину гідрохлориду (BTC Process) від затвердженого виробника Zhejiang Hisoar Pharmaceutical Co. Ltd., ; запропоновано: R1-CEP 2013-190-Rev 00; зміни І типу - подання оновленого сертифікату відповідності Європейській фармакопеї R0-CEP 2013-190-Rev 05 для діючої речовини кліндаміцину гідрохлориду (BTC Process) від затвердженого виробника Zhejiang Hisoar                                                                | за<br>рецептом | UA/14647/01/02                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                                                                                                                                                                                                                                                                   | Заявник                    | Країна заявника | Виробник                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   | Країна виробника      | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                 | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------|-----------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|----------------------------------|
|       |                          |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |                            |                 |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |                       | Pharmaceutical Co. Ltd.; запропоновано: R0-CEP 2013-190-Rev 05                                                                                                                                                                                                                                                         |                |                                  |
| 138.  | ПУРЕГОН®                 | розчин для ін'єкцій, 833 МО/мл по 0,420 мл (300 МО/0,36 мл) або 0,780 мл (600 МО/0,72 мл) у картриджі; по 1 картриджу у відкритому пластиковому лотку в комплекті з голками, по 2 комплекти голок – 2 картонні коробки (кожен комплект по 3 голки, кожна голка в індивідуальному пластиковому контейнері) у картонній пачці | Шерінг-Плау Сентрал Іст АГ | Швейцарія       | Веттер Фарма-Фертигунг ГмбХ і Ко КГ, Німеччина (контроль якості, тестування стерильності та бактеріальних ендотоксинів готового лікарського засобу (контроль якості та тестування стабільності), візуальна інспекція); Веттер Фарма-Фертигунг ГмбХ і Ко. КГ, Німеччина (виробництво нерозфасованої продукції та первинна упаковка, контроль якості, тестування стерильності та бактеріальних ендотоксинів готового лікарського засобу (контроль якості та тестування стабільності), візуальна інспекція); Веттер Фарма-Фертигунг ГмбХ і Ко. КГ, Німеччина (візуальна інспекція); Н.В. Органон, Нідерланди (контроль якості та тестування стабільності, вторинна упаковка, дозвіл на випуск | Німеччина/ Нідерланди | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни щодо додавання приміщення 2 (в якості додаткового приміщення на ділянці Vetter Pharma-Fertigung GmbH & Co. KG, Mooswiesen 2, 88214, Ravensburg, Germany), що використовується для зважування та змішування (приготування суміші) лікарської субстанції | за рецептом    | UA/5023/01/01                    |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                          | Заявник                  | Країна заявника | Виробник                                                                                                                                                                                        | Країна виробника   | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------|-----------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|----------------------------------|
|       |                          |                                                                                    |                          |                 | серії)                                                                                                                                                                                          |                    |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |                |                                  |
| 139.  | РЕАГІЛА                  | капсули тверді по 6 мг, по 7 капсул у блістері; по 4 блістери в картонній упаковці | БАТ "Гедеон Ріхтер"      | Угорщина        | БАТ "Гедеон Ріхтер"                                                                                                                                                                             | Угорщина           | внесення змін до реєстраційних матеріалів:технічна помилка у Специфікації та в колоннитулах Методів контролю якості                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  | за рецептом    | UA/17545/01/04                   |
| 140.  | РЕГІДРОН                 | порошок дозований по 18,9 г порошку у пакеті; по 20 пакетів у картонній коробці    | Оріон Корпорейшн         | Фінляндія       | Оріон Корпорейшн, Фінляндія (виробник, що здійснює контроль якості і випуск серій); ТОВ Рецифарм Паретс, Іспанія (виробник, що здійснює виробництво, пакування, контроль якості і випуск серій) | Фінляндія/ Іспанія | внесення змін до реєстраційних матеріалів:зміни II типу - зміни до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Фармакологічні властивості".<br>Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження                                                                                                                                                                                                                       | без рецепта    | UA/2065/01/01                    |
| 141.  | РЕЦІТА-10                | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг № 28 (14x2) у блістері              | Іпка Лабораторіз Лімітед | Індія           | Іпка Лабораторіз Лімітед                                                                                                                                                                        | Індія              | внесення змін до реєстраційних матеріалів:зміни I типу - зміни 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; зміни I типу - зміни до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділ "Особливості застосування" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини | за рецептом    | UA/15158/01/02                   |
| 142.  | РЕЦІТА-20                | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 20 мг № 28 (14x2) у блістері              | Іпка Лабораторіз Лімітед | Індія           | Іпка Лабораторіз Лімітед                                                                                                                                                                        | Індія              | внесення змін до реєстраційних матеріалів:зміни I типу - зміни 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; зміни I типу - зміни до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділ "Особливості застосування" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини | за рецептом    | UA/15158/01/03                   |
| 143.  | РЕЦІТА-5                 | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 5 мг № 28 (14x2) у блістері               | Іпка Лабораторіз Лімітед | Індія           | Іпка Лабораторіз Лімітед                                                                                                                                                                        | Індія              | внесення змін до реєстраційних матеріалів:зміни I типу - зміни 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; зміни I типу - зміни до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділ "Особливості застосування" відповідно до оновленої                                      | за рецептом    | UA/15158/01/01                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                                        | Заявник                             | Країна заявника | Виробник                              | Країна виробника | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------|-----------------|---------------------------------------|------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|----------------------------------|
|       |                          |                                                                                                  |                                     |                 |                                       |                  | інформації з безпеки діючої речовини                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |                |                                  |
| 144.  | РИПРОНАТ                 | розчин для ін'єкцій, 100 мг/мл по 5 мл в ампулах №10 (5x2) у контурній чарунковій упаковці       | УОРЛД МЕДИЦИН ЛТД                   | Грузія          | К.О. Ромфарм Компані С.Р.Л.           | Румунія          | внесення змін до реєстраційних матеріалів:зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд. Зміна контактних даних контактної особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду в Україні | за рецептом    | UA/16424/01/01                   |
| 145.  | РОЗВАТОР                 | таблетки, вкриті оболонкою, по 10 мг по 7 таблеток у блістері, по 4 блістери в картонній коробці | Сан Фармасьютікал Індастріз Лімітед | Індія           | Сан Фармасьютікал Індастріз Лімітед   | Індія            | внесення змін до реєстраційних матеріалів:зміни II типу - введення додаткового виробника для АФІ; запропоновано: MSN Laboratories Limited, India; Sun Pharmaceutical Industries Limited, India India з наданням DMF на АФІ. ; зміни II типу - зміна допустимих меж за показником "Супровідні домішки"                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                | за рецептом    | UA/13374/01/01                   |
| 146.  | РОЗВАТОР                 | таблетки, вкриті оболонкою, по 20 мг по 7 таблеток у блістері, по 4 блістери в картонній коробці | Сан Фармасьютікал Індастріз Лімітед | Індія           | Сан Фармасьютікал Індастріз Лімітед   | Індія            | внесення змін до реєстраційних матеріалів:зміни II типу - введення додаткового виробника для АФІ; запропоновано: MSN Laboratories Limited, India; Sun Pharmaceutical Industries Limited, India India з наданням DMF на АФІ; зміни II типу - зміна допустимих меж за показником "Супровідні домішки"                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  | за рецептом    | UA/13374/01/02                   |
| 147.  | РОЛІНОЗ                  | краплі оральні, розчин, 10 мг/мл, 20 мл у флаконі №1                                             | УОРЛД МЕДИЦИН ЛТД                   | Грузія          | УОРЛД МЕДИЦИН ІЛАЧ САН. ВЕ ТІДЖ. А.Ш. | Туреччина        | внесення змін до реєстраційних матеріалів:зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд. Зміна контактних даних контактної особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду в Україні | без рецепта    | UA/17107/01/01                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                                                    | Заявник             | Країна заявника | Виробник                           | Країна виробника | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------|-----------------|------------------------------------|------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|----------------------------------|
| 148.  | РОФАСТ                   | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в картонній коробці | Ауробіндо Фарма Лтд | Індія           | Ауробіндо Фарма Лімітед - Юніт VII | Індія            | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Пропонована редакція: Пан Хануманту Пенчала. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Зміна контактної особи уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. Пропонована редакція: Самойленко Артем Павлович. Зміна контактних даних контактної особи уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду | за рецептом    | UA/14580/01/01                   |
| 149.  | РОФАСТ                   | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 20 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в картонній коробці | Ауробіндо Фарма Лтд | Індія           | Ауробіндо Фарма Лімітед - Юніт VII | Індія            | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Пропонована редакція: Пан Хануманту Пенчала. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Зміна контактної особи уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. Пропонована редакція: Самойленко Артем Павлович. Зміна контактних даних контактної особи уповноваженої особи заявника, відповідальної за                                                                                                                                                  | за рецептом    | UA/14580/01/02                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                                                  | Заявник                                                         | Країна заявника | Виробник                                                                                                                                          | Країна виробника | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------|-----------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|----------------------------------|
|       |                          |                                                                                                            |                                                                 |                 |                                                                                                                                                   |                  | фармаконагляд в Україні. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |                |                                  |
| 150.  | СОЛУВІТ Н                | ліофілізат для розчину для інфузій по 10 мл у флаконах №10                                                 | Фрезеніус Кабі Дойчланд ГмбХ                                    | Німеччина       | Фрезеніус Кабі АБ, Швеція (маркування, пакування, контроль якості, випуск серії); Фрезеніус Кабі ССПЦ, Китай (виробництво, маркування, пакування) | Швеція/ Китай    | 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 здійснення фармаконагляду в Україні: Пропонована редакція – Бабаєв Валерій Станіславович. Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду в Україні                                                                                                                       | за рецептом    | UA/17609/01/01                   |
| 151.  | СУМЕТРОЛІ М®             | таблетки по 400 мг/80 мг, по 10 таблеток у блистері; по 2 блистери у картонній коробці                     | ЗАТ Фармацевтичний завод ЕГІС                                   | Угорщина        | ЗАТ Фармацевтичний завод ЕГІС                                                                                                                     | Угорщина         | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 1999-194-Rev 02 для діючої речовини Trimethoprim від вже затвердженого виробника, як наслідок зміна назви та адреси власника СЕР та виробничої дільниці                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      | за рецептом    | UA/3194/02/01                    |
| 152.  | ТАНТУМ ВЕРДЕ®            | спрей для ротової порожнини, 1,5 мг/мл по 30 мл у флаконі з небулайзером; по 1 флакону у картонній коробці | Азіенде Кіміке Ріуніте Анжеліні Франческо - А.К.Р.А.Ф. - С.п.А. | Італія          | Азіенде Кіміке Ріуніте Анжеліні Франческо А.К.Р.А.Ф. С.п.А.                                                                                       | Італія           | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу - додавання альтернативної дільниці контролю якості серій бензидаміну гідрохлориду - Pharmaprogress S.r.L., Italy; зміни II типу - зміни до специфікації АФІ бензидаміну гідрохлориду: звуження допустимої межі вмісту ідентифікованої домішки AF 1346 з ? 0,2 % до ? 0,15 % згідно вимог ICH Q3A CPMP/ICH/2737/99; приведення написання допустимої межі будь-якої неідентифікованої домішки у відповідність до вимог загальної статті EP "Substances for pharmaceutical use" з ? 0,1 % до ? 0,10 %; зміни II типу - додавання до специфікації АФІ бензидаміну гідрохлориду тестів для визначення граничних кількостей залишкових розчинників (benzene ? 2.0 ppm та N-hexane ? 10.0 ppm) згідно вимог настанови ICH Q3C CPMP/ICH/283/95, а також відповідно до вимог настанови ICH M7 EMA/CHMP/ICH/ 83812/2013 потенційно генотоксичних домішок (1-bromo-3-chloropropane ? 125 ppm та benzyl chloride ? 125 | без рецепта    | UA/3920/02/01                    |

| № п/п | Назва лікарського засобу                                                                                                                                | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                                                                                                                                                                                                                                                                                        | Заявник                    | Країна заявника | Виробник                                                                                                                                                            | Країна виробника | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------|-----------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|----------------------------------|
|       |                                                                                                                                                         |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |                            |                 |                                                                                                                                                                     |                  | ppm), які є вихідною сировиною і використовуються як алкілюючі агенти;<br>зміни II типу - введення FT-IR тесту та відповідного аналітичного методу ідентифікації первинної упаковки для більш суворого контролю поліетиленових пакетів                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |                |                                  |
| 153.  | <b>ТЕРАФЛЮ ВІД ГРИПУ ТА ЗАСТУДИ ЗІ СМАКОМ ЛИМОНА</b>                                                                                                    | порошок для орального розчину; 1 пакет з порошком; 10 пакетів з порошком у картонній коробці                                                                                                                                                                                                                                                     | ГСК Консьюмер Хелскер С.А. | Швейцарія       | ФАМАР ОРЛЕАН                                                                                                                                                        | Франція          | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна адреси виробника АФІ феніраміну малеату Harika Drugs Private Limited, Індія без зміни місця виробництва<br>Запропоновано: Sy. No. 165/A & 165/E, Gummadidala Village, Sangareddy District, Telangana State, India                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     | без рецепта    | UA/5529/01/01                    |
| 154.  | <b>ТЕРБІНОРМ</b>                                                                                                                                        | спрей на шкірний, розчин, 10,08 мг/мл по 20 мл у флаконі з розпилювачем та ковпачком-кришкою; по 1 флакону в картонній коробці                                                                                                                                                                                                                   | УОРЛД МЕДИЦИН ЛТД          | Грузія          | К.О. Ромфарм Компані С.Р.Л.                                                                                                                                         | Румунія          | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд. Зміна контактних даних контактної особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду в Україні | без рецепта    | UA/13367/01/01                   |
| 155.  | <b>ТЕТРАКСИМ ®/TETRAHIM ВАКЦИНА ДЛЯ ПРОФІЛАКТИКИ ДИФТЕРІЇ, ПРАВЦЯ, КАШЛЮКУ (АЦЕЛЮЛЯРНИЙ КОМПОНЕНТ) ТА ПОЛІОМІЄЛІТУ АДСОРБОВАНА, ІНАКТИВОВАНА, РІДКА</b> | суспензія для ін'єкцій; по 1 попередньо заповненому шприцу по 0,5 мл (1 доза) з прикріпленою голкою (або 2-ма окремими голками), що містить суспензію для ін'єкцій, в картонній коробці; по 1 попередньо заповненому шприцу по 0,5 мл (1 доза) з прикріпленою голкою (або 2-ма окремими голками), що містить суспензію для ін'єкцій, в картонній | Санофі Пастер              | Франція         | Санофі Пастер, Франція (повний цикл виробництва, контроль якості, вторинне пакування, випуск серії); Санофі-Авентіс Прайвіт Ко. Лтд., Угорщина (вторинне пакування) | Франція/Угорщина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - заміна методів ідентифікації кислотного гідролізату казеїну (Тонкошарова хроматографія, Реакція з сульфатом міді, Реакція з фосфорновольфрамовою кислотою) на метод ідентифікації за допомогою інфрачервоної спектrophотометрії                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             | за рецептом    | UA/13069/01/01                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу                                                                                                                               | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         | Заявник       | Країна заявника | Виробник                                                                                                                                                            | Країна виробника | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                        | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------|-----------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|----------------------------------|
|       |                                                                                                                                                        | коробці, в якій міститься стандартно-експортна упаковка та інструкція для медичного застосування                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |               |                 |                                                                                                                                                                     |                  |                                                                                                                                                                                                                                                                                               |                |                                  |
| 156.  | <b>ТЕТРАКСИМ®/ТЕТРАХІМ ВАКЦИНА ДЛЯ ПРОФІЛАКТИКИ ДИФТЕРІЇ, ПРАВЦЯ, КАШЛЮКУ (АЦЕЛЮЛЯРНИЙ КОМПОНЕНТ) ТА ПОЛІОМІЄЛІТУ АДСОРБОВАНА, ІНАКТИВОВАНА, РІДКА</b> | суспензія для ін'єкцій; по 1 попередньо заповненому шприцу по 0,5 мл (1 доза) з прикріпленою голкою (або 2-ма окремими голками), що містить суспензію для ін'єкцій, в картонній коробці; по 1 попередньо заповненому шприцу по 0,5 мл (1 доза) з прикріпленою голкою (або 2-ма окремими голками), що містить суспензію для ін'єкцій, в картонній коробці, в якій міститься стандартно-експортна упаковка та інструкція для медичного застосування | Санофі Пастер | Франція         | Санофі Пастер, Франція (повний цикл виробництва, контроль якості, вторинне пакування, випуск серії); Санофі-Авентіс Прайвіт Ко. Лтд., Угорщина (вторинне пакування) | Франція/Угорщина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу - зміни у аналітичній методиці з визначення ефективності інактивації вірусів поліомієліту для Inactivated poliomyelitis monovalent intermediate з заміною культури клітин РМКС (Primary Monkey Kidney Cells) на культуру клітин L20B | за рецептом    | UA/13069/01/01                   |
| 157.  | <b>ТЕТРАКСИМ®/ТЕТРАХІМ ВАКЦИНА ДЛЯ ПРОФІЛАКТИКИ ДИФТЕРІЇ, ПРАВЦЯ, КАШЛЮКУ (АЦЕЛЮЛЯРНИЙ КОМПОНЕНТ) ТА ПОЛІОМІЄЛІТУ</b>                                  | суспензія для ін'єкцій; по 1 попередньо заповненому шприцу по 0,5 мл (1 доза) з прикріпленою голкою (або 2-ма окремими голками), що містить суспензію для ін'єкцій, в картонній коробці; по 1 попередньо заповненому шприцу по 0,5 мл (1 доза) з прикріпленою голкою                                                                                                                                                                              | Санофі Пастер | Франція         | Санофі Пастер, Франція (повний цикл виробництва, контроль якості, вторинне пакування, випуск серії); Санофі-Авентіс Прайвіт Ко. Лтд., Угорщина (вторинне пакування) | Франція/Угорщина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу - заміна носія, що використовується для іонообмінної хроматографії на етапах GM та PM очистки Vero Trivalent Poliovaccine Bulk. Запропоновано: DEAE Ceramic HyperD                                                                   | за рецептом    | UA/13069/01/01                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу                                                                                                                               | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         | Заявник       | Країна заявника | Виробник                                                                                                                                                            | Країна виробника | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------|-----------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|----------------------------------|
|       | <b>АДСОРБОВАНА, ІНАКТИВОВАНА, РІДКА</b>                                                                                                                | (або 2-ма окремими голками), що містить суспензію для ін'єкцій, в картонній коробці, в якій міститься стандартно-експортна упаковка та інструкція для медичного застосування                                                                                                                                                                                                                                                                      |               |                 |                                                                                                                                                                     |                  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |                |                                  |
| 158.  | <b>ТЕТРАКСИМ®/TETRAХІМ ВАКЦИНА ДЛЯ ПРОФІЛАКТИКИ ДИФТЕРІЇ, ПРАВЦЯ, КАШЛЮКУ (АЦЕЛЮЛЯРНИЙ КОМПОНЕНТ) ТА ПОЛІОМІЄЛІТУ АДСОРБОВАНА, ІНАКТИВОВАНА, РІДКА</b> | суспензія для ін'єкцій; по 1 попередньо заповненому шприцу по 0,5 мл (1 доза) з прикріпленою голкою (або 2-ма окремими голками), що містить суспензію для ін'єкцій, в картонній коробці; по 1 попередньо заповненому шприцу по 0,5 мл (1 доза) з прикріпленою голкою (або 2-ма окремими голками), що містить суспензію для ін'єкцій, в картонній коробці, в якій міститься стандартно-експортна упаковка та інструкція для медичного застосування | Санофі Пастер | Франція         | Санофі Пастер, Франція (повний цикл виробництва, контроль якості, вторинне пакування, випуск серії); Санофі-Авентіс Прайвіт Ко. Лтд., Угорщина (вторинне пакування) | Франція/Угорщина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни до in-house специфікації мальтози: заміна методики випробувань для ідентифікації мальтози (ідентифікація тест В) та визначення вмісту глюкози з реакції Барфед на метод тонкошарової хроматографії (ТШХ); зміна критеріїв прийнятності граничного вмісту глюкози. Термін введення змін - грудень 2020 | за рецептом    | UA/13069/01/01                   |
| 159.  | <b>ТЕТРАКСИМ®/TETRAХІМ ВАКЦИНА ДЛЯ ПРОФІЛАКТИКИ ДИФТЕРІЇ, ПРАВЦЯ, КАШЛЮКУ (АЦЕЛЮЛЯРНИЙ</b>                                                             | суспензія для ін'єкцій; по 1 попередньо заповненому шприцу по 0,5 мл (1 доза) з прикріпленою голкою (або 2-ма окремими голками), що містить суспензію для ін'єкцій, в картонній коробці; по 1                                                                                                                                                                                                                                                     | Санофі Пастер | Франція         | Санофі Пастер, Франція (повний цикл виробництва, контроль якості, вторинне пакування, випуск серії); Санофі-Авентіс Прайвіт Ко. Лтд., Угорщина (вторинне пакування) | Франція/Угорщина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - додавання до специфікації для ультрафільтрованого дріжджового екстракту, що використовується при виробництві дифтерійного анатоксину, показника Ribonucleic Acid quantification test з відповідними критеріями прийнятності. Термін введення змін - липень 2022                                             | за рецептом    | UA/13069/01/01                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу                                                                                                                         | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         | Заявник                                        | Країна заявника | Виробник                                                                                                                                                            | Країна виробника | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------|-----------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|----------------------------------|
|       | КОМПОНЕНТ ) ТА ПОЛІОМІЄЛІТУ АДСОРБОВАНА, ІНАКТИВОВАНА, РІДКА                                                                                     | попередньо заповненому шприцу по 0,5 мл (1 доза) з прикріпленою голкою (або 2-ма окремими голками), що містить суспензію для ін'єкцій, в картонній коробці, в якій міститься стандартно-експортна упаковка та інструкція для медичного застосування                                                                                                                                                                                               |                                                |                 |                                                                                                                                                                     |                  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |                |                                  |
| 160.  | ТЕТРАКСИМ®/TETRAХІМ ВАКЦИНА ДЛЯ ПРОФІЛАКТИКИ ДИФТЕРІЇ, ПРАВЦЯ, КАШЛЮКУ (АЦЕЛЮЛЯРНИЙ КОМПОНЕНТ ) ТА ПОЛІОМІЄЛІТУ АДСОРБОВАНА, ІНАКТИВОВАНА, РІДКА | суспензія для ін'єкцій; по 1 попередньо заповненому шприцу по 0,5 мл (1 доза) з прикріпленою голкою (або 2-ма окремими голками), що містить суспензію для ін'єкцій, в картонній коробці; по 1 попередньо заповненому шприцу по 0,5 мл (1 доза) з прикріпленою голкою (або 2-ма окремими голками), що містить суспензію для ін'єкцій, в картонній коробці, в якій міститься стандартно-експортна упаковка та інструкція для медичного застосування | Санофі Пастер                                  | Франція         | Санофі Пастер, Франція (повний цикл виробництва, контроль якості, вторинне пакування, випуск серії); Санофі-Авентіс Прайвіт Ко. Лтд., Угорщина (вторинне пакування) | Франція/Угорщина | внесення змін до реєстраційних матеріалів:зміни І типу - оновлення профілю контролю якості для проміжних посівних культур (ISL) вірусу поліомієліту типу 1 та 3. Додавання контрольних тестів з визначення цирковірусу великої рогатої худоби та цирковірусу свиней типу 1 та типу 2 у специфікацію контролю якості для Робочої посівної культури (WSL) вірусу поліомієліту типу 1, типу 2 та типу 3; зміни ІІ типу - оновлення проміжних посівних культур [Intermediate Seed Lots (sub-MSLs)] поліовірусу типу 1 та 3. Запропоновано: Batch of poliovirus type 1 ISL (FA206265). Batch of poliovirus type 3 ISL (FA406075) | за рецептом    | UA/13069/01/01                   |
| 161.  | ТОРАСЕМІД                                                                                                                                        | порошок (субстанція) у подвійних поліетиленових мішках для фармацевтичного застосування                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           | Приватне акціонерне товариство "Лекхім-Харків" | Україна         | ІПКА Лабораторіс Лімітед                                                                                                                                            | Індія            | внесення змін до реєстраційних матеріалів:зміни І типу - зміни, пов'язані з необхідністю приведення у відповідність до монографії ДФУ або Європейської фармакопеї, або іншої національної фармакопеї держави ЄС (зміна у специфікаціях, пов'язана зі змінами в ДФУ, або Європейській фармакопеї, або іншій національній фармакопеї держави ЄС); супутня                                                                                                                                                                                                                                                                     | -              | UA/16588/01/01                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                                                                                | Заявник               | Країна заявника | Виробник                           | Країна виробника | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------|-----------------|------------------------------------|------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|----------------------------------|
|       |                          |                                                                                                                                          |                       |                 |                                    |                  | зміна: зміни у Специфікації на АФІ Торасемід пов'язані з необхідністю приведення у відповідність до монографії 2132 Євр.Фарм. на Torasemide, а саме, вилучення зі Специфікації АФІ показника «Важкі метали» відповідно до монографії                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |                |                                  |
| 162.  | ТРОСАН                   | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 25 мг по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в картонній коробці                              | Ауробіндо Фарма Лтд   | Індія           | Ауробіндо Фарма Лімітед (Юніт ІІІ) | Індія            | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - подання нового сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2009-227-Rev 01 для діючої речовини Losartan potassium від нового виробника ZHEJIANG TIANYU PHARMACEUTICAL CO., LTD. Запропоновано: AUROBINDO PHARMA LIMITED, Індія; ZHEJIANG TIANYU PHARMACEUTICAL CO., LTD., Китай                                                                                                                                                                              | за рецептом    | UA/11737/01/01                   |
| 163.  | ТРОСАН                   | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 50 мг по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в картонній коробці                              | Ауробіндо Фарма Лтд   | Індія           | Ауробіндо Фарма Лімітед (Юніт ІІІ) | Індія            | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - подання нового сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2009-227-Rev 01 для діючої речовини Losartan potassium від нового виробника ZHEJIANG TIANYU PHARMACEUTICAL CO., LTD. Запропоновано: AUROBINDO PHARMA LIMITED, Індія; ZHEJIANG TIANYU PHARMACEUTICAL CO., LTD., Китай                                                                                                                                                                              | за рецептом    | UA/11737/01/02                   |
| 164.  | ТРОСАН                   | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 100 мг по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в картонній коробці                             | Ауробіндо Фарма Лтд   | Індія           | Ауробіндо Фарма Лімітед (Юніт ІІІ) | Індія            | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - подання нового сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2009-227-Rev 01 для діючої речовини Losartan potassium від нового виробника ZHEJIANG TIANYU PHARMACEUTICAL CO., LTD. Запропоновано: AUROBINDO PHARMA LIMITED, Індія; ZHEJIANG TIANYU PHARMACEUTICAL CO., LTD., Китай                                                                                                                                                                              | за рецептом    | UA/11737/01/03                   |
| 165.  | ФІТОЛІЗИН®               | паста для приготування суспензії для орального застосування, по 100 г у тубі; по 1 тубі в картонній коробці                              | ТОВ Гербаполь Варшава | Польща          | ТОВ Гербаполь Варшава              | Польща           | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни внесені в текст маркування первинної та вторинної упаковки лікарського засобу щодо зазначення міжнародних позначень одиниць вимірювання. Запропоновано: Маркування: згідно затвердженого тексту маркування. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження                                                                                                                                                                                                    | без рецепта    | UA/0471/01/01                    |
| 166.  | ФІТОЦИСТО Л              | збір по 1,5 г у фільтр-пакеті, по 20 фільтр-пакетів у пачці, по 1,5 г у фільтр-пакеті, по 20 фільтр-пакетів у пачці з внутрішнім пакетом | ПрАТ "Ліктрави"       | Україна         | ПрАТ "Ліктрави"                    | Україна          | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - збільшення розміру серії ГЛЗ для упаковки по 1,5 г у фільтр-пакеті; по 20 фільтр-пакетів у пачці або у пачці з внутрішнім пакетом визначено, виходячи з кількісного або відсоткового вмісту компонентів ГЛЗ в одиниці лікарської форми та із передбачуваного розміру серії; запропоновано: розмір серії ГЛЗ 90,0 кг(± 20%) 3000 уп.(± 20%); 150 кг(± 20%) 5000 уп.(± 20%); 300 кг(± 20%) 10000 уп.(± 20%); 540 кг(± 20%) 18000 уп. (± 20%); 750 кг(± 20%) 25000 уп. (± 20%) | без рецепта    | UA/14188/01/01                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                                                                                                                                                                       | Заявник               | Країна заявника | Виробник                                                      | Країна виробника | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------|-----------------|---------------------------------------------------------------|------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|----------------------------------|
| 167.  | ФОСФОМЕД                 | гранули для орального розчину по 3 г у саше, по 1 або 2 саше в картонній коробці                                                                                                                                                | УОРЛД МЕДИЦИН ЛТД     | Грузія          | УОРЛД МЕДИЦИН ІЛАЧ САН. ВЕ ТІДЖ. А.Ш.                         | Туреччина        | 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 уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд. Зміна контактних даних контактної особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду в Україні | за рецептом    | UA/16771/01/01                   |
| 168.  | ФОСФО-СОДА               | розчин оральний по 45 мл у флаконі; по 2 флакони в картонній коробці                                                                                                                                                            | Касен Рекордаті, С.Л. | Іспанія         | Касен Рекордаті, С.Л.                                         | Іспанія          | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни внесено у текст маркування упаковки лікарського засобу                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                | за рецептом    | UA/9143/01/01                    |
| 169.  | ФУМАРТА                  | капсули, по 10 капсул у блістері, по 2 або 3 блістери у пачці                                                                                                                                                                   | ПАТ "Фармак"          | Україна         | ПАТ "Фармак"                                                  | Україна          | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни до методики випробування ГЛЗ за показником «Кількісне визначення. Алкалоїди рутки в перерахунку на протопін», а саме уточнено пробопідготовку випробуваного розчину; зміни І типу - зміни до методики випробування ГЛЗ за показником «Кількісне визначення. Екстракт розторопші. Силімарин. Силібінін.», а саме виправлення помилки для градієнту рухомої фази «В» на 45-46 хв., що виникла під час копіювання таблиці градієнтів; зміни І типу – зміни до методик випробування ГЛЗ за показниками «Ідентифікація. Розторопші плодів екстракту сухий.» та «Ідентифікація. Рутки лікарської екстракту сухий», а саме вилучено посилання на номер пластини ТШХ за каталогом фірми Merck                 | без рецепта    | UA/17593/01/01                   |
| 170.  | ХЕЛПЕКС® АНТИКОЛД        | таблетки; по 4 таблетки у блістері; по 1 блістеру в картонній пачці; по 4 таблетки у блістері; по 1 блістеру в картонній пачці; по 20 пачок у груповій картонній упаковці; по 10 таблеток у блістері; по 1 блістеру в картонній | Мові Хелс ГмбХ        | Швейцарія       | Медітоп Фармасьютікал Лтд., Угорщина; Сава Хелскеа Лтд, Індія | Угорщина/ 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                                                                                                                                                                                                       | без рецепта    | UA/9824/01/01                    |

| № п/п | Назва лікарського засобу             | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                                                    | Заявник         | Країна заявника | Виробник                                                                                                                                                                                                     | Країна виробника      | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------|-----------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|----------------------------------|
|       |                                      | пачці; по 10 таблеток у блістері; по 1 блістеру в картонній пачці; по 10 пачок у груповій картонній упаковці |                 |                 |                                                                                                                                                                                                              |                       | системи фармаконагляду) - пропонується редакція: Уповноважена особа, відповідальна за здійснення фармаконагляду - Бурдаєва Наталія Євгенівна. Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. Зміна місцезнаходження мастер-файла                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |                |                                  |
| 171.  | <b>ХЕЛПЕКС®<br/>АНТИКОЛД</b>         | таблетки in bulk: по 5000 таблеток у подвійному поліетиленовому пакеті в контейнері                          | Мові Хелс ГмбХ  | Швейцарія       | Медітоп Фармасьютікал Лтд., Угорщина; Сава Хелскеа Лтд, Індія                                                                                                                                                | Угорщина/ 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) - пропонується редакція: Уповноважена особа, відповідальна за здійснення фармаконагляду - Бурдаєва Наталія Євгенівна. Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. Зміна місцезнаходження мастер-файла                                                                             | -              | UA/9664/01/01                    |
| 172.  | <b>ХЕЛПЕКС®<br/>АНТИКОЛД<br/>НЕО</b> | порошок для орального розчину з малиновим смаком; по 4 г порошку в саше; по 10 саше у картонній пачці        | ТОВ "Мові Хелс" | Україна         | виробництво за повним циклом: Алпекс Фарма СА, Швейцарія<br><br>виробництво готового лікарського засобу, первинне та вторинне пакування: ОМ Фарма СА, Португалія<br><br>випуск серії: ОМ Фарма СА, Швейцарія | Швейцарія/ Португалія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна заявника (власника реєстраційного посвідчення) (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460). Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування щодо найменування та місцезнаходження заявника з відповідними змінами у тексті маркування упаковки лікарського засобу (Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження); зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - Діюча редакція: Уповноважена особа, відповідальна за | без рецепта    | UA/15355/01/01                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу             | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                                            | Заявник         | Країна заявника | Виробник                                                                                                                                                                                                     | Країна виробника     | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------|-----------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|----------------------------------|
|       |                                      |                                                                                                      |                 |                 |                                                                                                                                                                                                              |                      | здійснення фармаконагляду – Керол Марквелл (Carol Markwell). Контактна особа, відповідальна за здійснення фармаконагляду в Україні – Бурдаєва Наталія Євгенівна. Пропонована редакція: Уповноважена особа, відповідальна за здійснення фармаконагляду - Бурдаєва Наталія Євгенівна. Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. Зміна місцезнаходження мастер-файла                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |                |                                  |
| 173.  | <b>ХЕЛПЕКС®<br/>АНТИКОЛД<br/>НЕО</b> | порошок для орального розчину з лимонним смаком; по 4 г порошку в саше; по 10 саше у картонній пачці | ТОВ "Мові Хелс" | Україна         | виробництво за повним циклом: Алпекс Фарма СА, Швейцарія<br><br>виробництво готового лікарського засобу, первинне та вторинне пакування: ОМ Фарма СА, Португалія<br><br>випуск серії: ОМ Фарма СА, Швейцарія | Швейцарія/Португалія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна заявника (власника реєстраційного посвідчення) (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460). Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування щодо найменування та місцезнаходження заявника з відповідними змінами у тексті маркування упаковки лікарського засобу (Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження); зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - Діюча редакція: Уповноважена особа, відповідальна за здійснення фармаконагляду – Керол Марквелл (Carol Markwell). Контактна особа, відповідальна за здійснення фармаконагляду в Україні – Бурдаєва Наталія Євгенівна. Пропонована редакція: Уповноважена особа, відповідальна за здійснення фармаконагляду - Бурдаєва Наталія Євгенівна. Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. Зміна місцезнаходження мастер-файла | без рецепта    | UA/15354/01/01                   |
| 174.  | <b>ХЕЛПЕКС®<br/>АНТИКОЛД<br/>НЕО</b> | порошок для орального розчину з лимонним смаком по 4 г порошку в саше; по 10 саше у картонній пачці  | ТОВ "Мові Хелс" | Україна         | Алпекс Фарма СА                                                                                                                                                                                              | Швейцарія            | 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                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  | без рецепта    | UA/15354/01/01                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу             | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                                            | Заявник         | Країна заявника | Виробник        | Країна виробника | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------|-----------------|-----------------|------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|----------------------------------|
|       |                                      |                                                                                                      |                 |                 |                 |                  | контролю серії) або постачальника вихідного матеріалу, реагенту або допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє) - вилучення виробника, відповідального за виробництво ГЛЗ, первинне та вторинне пакування: OM Фарма СА, Португалія / OM Pharma SA, Portugal та виробника ГЛЗ, відповідального за випуск серій: OM Фарма СА, Швейцарія / OM Pharma SA, Switzerland.<br>Затверджений виробник, що залишився: Алпекс Фарма СА, Швейцарія / Alrex Pharma SA, Switzerland ( виробництво за повним циклом) – виконує такі самі функції, що і вилучені. Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування щодо найменування та місцезнаходження виробника з відповідними змінами у тексті маркування упаковки лікарського засобу (Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження); зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - зміни І типу: Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни)- внесення змін до розділу "Маркування" МКЯ ЛЗ (Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження)                                                                                                                                                                                                             |                |                                  |
| 175.  | <b>ХЕЛПЕКС®<br/>АНТИКОЛД<br/>НЕО</b> | порошок для орального розчину з малиновим смаком по 4 г порошку в саше; по 10 саше у картонній пачці | ТОВ "Мові Хелс" | Україна         | Алпекс Фарма СА | Швейцарія        | 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, відповідального за виробництво ГЛЗ, первинне та вторинне пакування: OM Фарма СА, Португалія / OM Pharma SA, Portugal та виробника ГЛЗ, відповідального за випуск серій: OM Фарма СА, Швейцарія / OM Pharma SA, Switzerland.<br>Затверджений виробник, що залишився: Алпекс Фарма СА, Швейцарія / Alrex Pharma SA, Switzerland ( виробництво за повним циклом) – виконує такі самі функції, що і вилучені. Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування щодо найменування та місцезнаходження виробника з відповідними змінами у тексті маркування упаковки лікарського засобу (Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження); зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - зміни І типу: Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни)- внесення змін до | без рецепта    | UA/15355/01/01                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу       | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                                                                                                                                                                                   | Заявник                                                                                              | Країна заявника | Виробник                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            | Країна виробника               | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|----------------------------------|
|       |                                |                                                                                                                                                                                                                                             |                                                                                                      |                 |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |                                | розділу "Маркування" МКЯ ЛЗ (Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |                |                                  |
| 176.  | <b>ХОНДРА-СИЛА® ЗІГРІВАЮЧА</b> | мазь по 30 г у тубі; по 1 тубі в пачці з картону                                                                                                                                                                                            | ПАТ "Фармак"                                                                                         | Україна         | ПАТ "Фармак"                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        | Україна                        | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - введення додаткового розміру серії готового лікарського засобу. Запропоновано: 100 кг (3 тис. туб по 30 г) 350 кг (11 тис. туб по 30 г) 600 кг (20 тис. туб по 30 г)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          | без рецепта    | UA/14163/01/01                   |
| 177.  | <b>ЦЕРЕЗИМ® 400 ОД</b>         | порошок для приготування концентрату для розчину для інфузій по 400 ОД; 1 або 5 флаконів з порошком у картонній коробці                                                                                                                     | Джензайм Юроп Б.В.                                                                                   | Нідерланди      | Джензайм Ірланд Лімітед, Ірландія (виробництво кінцевого продукту (fill/finish), контроль серії, пакування, маркування, місцезнаходження уповноваженої особи, випуск серії); Джензайм Корпорейшн, США (формулювання препарату); ДЖЕНЗАЙМ ЛІМІТЕД, Велика Британія (контроль серії, пакування, маркування, місцезнаходження уповноваженої особи, випуск серії); Лонца Біолоджікс, Інк., США (формулювання препарату) | Ірландія/ США/ Велика Британія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - заміна виробника вихідного матеріалу протаміну сульфату з «Life technologies, USA» та «JRH Biosciences, USA» на «Alps Pharmaceuticals Ind. Co.Ltd., Gifu, Japan» як країни походження вихідних тварин (лосось) для культури клітини; зміни I типу - зміни в процесі виробництва АФІ - зміна температури зберігання основних/робочих банків клітин з метою узгодження дійсного температурного режиму зберігання з документацією виробника «from below - 180° C» до «? -135°C»; зміни I типу - видалення етапу силіконізації флаконів для вирощування культури клітин. Метою даної зміни є удосконалення процесу підготовки обладнання з точки зору зниження ризику і уникнення проблем безпеки | за рецептом    | UA/8659/01/02                    |
| 178.  | <b>ЦЕФУРОКСИ М-БХФЗ</b>        | порошок для розчину для ін'єкцій по 750 мг, 1 флакон з порошком у пачці з картону; 5 флаконів з порошком у касеті; по 1 касеті у пеналі з картону; 1 флакон з порошком у комплекті з розчинником (вода для ін'єкцій) по 5 мл або по 10 мл в | Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод" | Україна         | Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод"                                                                                                                                                                                                                                                                                                                | Україна                        | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни II типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб (інші зміни) Внесення змін до матеріалів реєстраційного доосьє, у зв'язку з введенням додаткової упаковки: 1 флакон з порошком у комплекті з розчинником (вода для ін'єкцій) по 5 мл або по 10 мл в ампулі в пачці з картонною перегородкою; доповнення розділів доосьє інформацією по розчиннику та внесення відповідних змін до р. «Специфікація» (до специфікації на ГЛЗ додається специфікація на розчинник), р. «Склад», р. «Упаковка», р. «Методики контролю». Зміни внесені в розділ "Упаковка" в інструкцію для медичного                                                                          | за рецептом    | UA/0565/01/02                    |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                                                                        | Заявник           | Країна заявника | Виробник                                                                                                                                                  | Країна виробника | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------|-----------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|----------------------------------|
|       |                          | ампули в пачці з картонною перегородкою                                                                                          |                   |                 |                                                                                                                                                           |                  | застосування лікарського засобу у зв'язку з введенням додаткової упаковки, як наслідок - затвердження тексту маркування додаткової упаковки лікарського засобу.<br>Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |                |                                  |
| 179.  | ЦІЛОКСАН®                | краплі очні/вушні 0,35 % по 5 мл у флаконах-крапельницях "Дроп-тейнер®"; по 1 флакону 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. Пропонована редакція: David J Lewis, B.Sc (Hons), Ph. D. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд | за рецептом    | UA/8565/01/01                    |
| 180.  | ЯРИНА®                   | таблетки, вкриті оболонкою; по 21 таблетці у блістері з календарною шкалою; по 1 блістеру у паперовому мішечку в картонній пачці | Байєр АГ          | Німеччина       | Байєр АГ, Німеччина (первинна та вторинна упаковка, дозвіл на випуск серії); Байєр Ваймар ГмБХ і Ко. КГ, Німеччина (виробництво нерозфасованої продукції) | Німеччина        | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Особливості застосування" та "Спосіб застосування та дози" (редакторські правки)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    | за рецептом    | UA/11479/01/01                   |

Начальник відділу з питань фармацевтичної діяльності Департаменту реалізації політик

Т.М. Лясковський