



## МІНІСТЕРСТВО ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я УКРАЇНИ

### Н А К А З

04.07.2017

№ 760

Київ

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

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

#### **НАКАЗУЮ:**

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

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

**В.о. Міністра**

**У. СУПРУН**

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

| №<br>п/п | Назва лікарського<br>засобу                       | Форма випуску<br>(лікарська форма,<br>упаковка)                                                                                                                  | Заявник                                   | Країна<br>заявника | Виробник                                                                                                                                              | Країна<br>виробника | Реєстраційна<br>процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 | Умови<br>відпуску | Рекламува<br>ння | Номер<br>реєстраційного<br>посвідчення |
|----------|---------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------|--------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------|------------------|----------------------------------------|
| 1.       | АКТОВЕГІН                                         | таблетки, вкриті<br>оболонкою, по 200 мг<br>№ 50 у флаконі №1                                                                                                    | ТОВ "Такеда<br>Україна"                   | Україна            | ТОВ "КУСУМ<br>ФАРМ"<br>(вторинне<br>пакування із<br>in bulk фірми-<br>виробника<br>Такеда ГмбХ,<br>місце<br>виробництва<br>Оранієнбург,<br>Німеччина) | Україна             | реєстрація на 5 років                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     | за<br>рецептом    | Не підлягає      | UA/16098/01/01                         |
| 2.       | БАЛАНС 1,5%<br>ГЛЮКОЗИ 1,75<br>ММОЛЬ/Л<br>КАЛЬЦІЮ | розчин для<br>перитонеального<br>діалізу по 2000 мл або<br>2500 мл у системі<br>подвійного<br>двокамерного мішка<br>стей-сейф; по 4 мішка<br>у картонній коробці | Фрезеніус<br>Медикал Кер<br>Дойчланд ГмбХ | Німеччина          | Фрезеніус<br>Медикал Кер<br>Дойчланд<br>ГмбХ                                                                                                          | Німеччина           | реєстрація на 5 років.<br>Зобов'язання при видачі<br>реєстраційного<br>посвідчення існують –<br>надання детального<br>опису системи<br>управління ризиками у<br>вигляді плану<br>управління ризиками до<br>30.10.2017 відповідно до<br>підпункту 1.8.2 пункту<br>1.8 додатку 5 Порядку<br>проведення експертизи<br>реєстраційних<br>матеріалів на лікарські<br>засоби, що подаються<br>на державну реєстрацію<br>(перереєстрацію), а<br>також експертизи<br>матеріалів про внесення<br>змін до реєстраційних<br>матеріалів протягом дії<br>реєстраційного<br>посвідчення, | за<br>рецептом    | Не підлягає      | UA/16099/01/01                         |

| № п/п | Назва лікарського засобу                        | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                                                                                   | Заявник                             | Країна заявника | Виробник                            | Країна виробника | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|-------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------|-----------------|-------------------------------------|------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|--------------|----------------------------------|
|       |                                                 |                                                                                                                                             |                                     |                 |                                     |                  | затвердженого наказом МОЗ від 26.08.2005 № 426 (у редакції наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460).<br>Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрований в Міністерстві юстиції України 19 грудня 2016 року за № 1649/29779 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: відповідно до періодичності складання регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, дозволеного до медичного застосування, на центральному рівні. |                |              |                                  |
| 3.    | <b>БАЛАНС 2,3% ГЛЮКОЗИ 1,75 ММОЛЬ/Л КАЛЬЦІЮ</b> | розчин для перитонеального діалізу по 2000 мл або 2500 мл у системі подвійного двокамерного мішка стей-сейф; по 4 мішка у картонній коробці | Фрезеніус Медикал Кер Дойчланд ГмбХ | Німеччина       | Фрезеніус Медикал Кер Дойчланд ГмбХ | Німеччина        | реєстрація на 5 років. Зобов'язання при видачі реєстраційного посвідчення існують – надання детального опису системи управління ризиками у вигляді плану управління ризиками до 30.10.2017 відповідно до підпункту 1.8.2 пункту 1.8 додатку 5 Порядку проведення експертизи реєстраційних матеріалів на лікарські засоби, що подаються                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         | за рецептом    | Не підлягає  | UA/16100/01/01                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу                         | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                                                                                   | Заявник                             | Країна заявника | Виробник                            | Країна виробника | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------|-----------------|-------------------------------------|------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|--------------|----------------------------------|
|       |                                                  |                                                                                                                                             |                                     |                 |                                     |                  | <p>на державну реєстрацію (перереєстрацію), а також експертизи матеріалів про внесення змін до реєстраційних матеріалів протягом дії реєстраційного посвідчення, затвердженого наказом МОЗ від 26.08.2005 № 426 (у редакції наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460).</p> <p>Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрований в Міністерстві юстиції України 19 грудня 2016 року за № 1649/29779 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить:</p> <p>відповідно до періодичності складання регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, дозволеного до медичного застосування, на центральному рівні.</p> |                |              |                                  |
| 4.    | <b>БАЛАНС 4,25% ГЛЮКОЗИ 1,75 ММОЛЬ/Л КАЛЬЦІЮ</b> | розчин для перитонеального діалізу по 2000 мл або 2500 мл у системі подвійного двокамерного мішка стей-сейф; по 4 мішка у картонній коробці | Фрезеніус Медикал Кер Дойчланд ГмбХ | Німеччина       | Фрезеніус Медикал Кер Дойчланд ГмбХ | Німеччина        | <p>реєстрація на 5 років. Зобов'язання при видачі реєстраційного посвідчення існують – надання детального опису системи управління ризиками у вигляді плану</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                | за рецептом    | Не підлягає  | UA/16101/01/01                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна заявника | Виробник | Країна виробника | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|-------------------------------------------|---------|-----------------|----------|------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|--------------|----------------------------------|
|       |                          |                                           |         |                 |          |                  | <p>управління ризиками до 30.10.2017 відповідно до підпункту 1.8.2 пункту 1.8 додатку 5 Порядку проведення експертизи реєстраційних матеріалів на лікарські засоби, що подаються на державну реєстрацію (перереєстрацію), а також експертизи матеріалів про внесення змін до реєстраційних матеріалів протягом дії реєстраційного посвідчення, затвердженого наказом МОЗ від 26.08.2005 № 426 (у редакції наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460).</p> <p>Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрований в Міністерстві юстиції України 19 грудня 2016 року за № 1649/29779 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: відповідно до періодичності складання регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, дозволеного до медичного застосування, на центральному рівні.</p> |                |              |                                  |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                                | Заявник             | Країна заявника     | Виробник                                                                                          | Країна виробника        | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------|---------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|--------------|----------------------------------|
| 5.    | БЕНЗИДАМІНУ ГІДРОХЛОРИД  | порошок (субстанція) в пакетах подвійних поліетиленових для фармацевтичного застосування | ПАТ "Фармак"        | Україна             | Укуїфа Мексіко, С.А.Де С.В.                                                                       | Мексика                 | реєстрація на 5 років                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             | -              | Не підлягає  | UA/16102/01/01                   |
| 6.    | ВАЛСАРТАН                | порошок (субстанція) у подвійних поліетиленових пакетах для фармацевтичного застосування | ВЕЗ Фармахем д.о.о. | Хорватія            | Алебмік Фармасьютіка лз Лімітед                                                                   | Індія                   | реєстрація на 5 років                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             | -              | Не підлягає  | UA/16103/01/01                   |
| 7.    | ГРИНТЕРОЛ®               | капсули тверді по 250 мг № 50 (10x5), № 100 (10x10) у блістерах                          | ТОВ "Гріндекс Рус"  | Російська Федерація | АТ "Гріндекс"                                                                                     | Латвія                  | реєстрація на 5 років<br>Зобов'язання при видачі реєстраційного посвідчення відсутні.<br>Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки відповідно до Порядку здійснення нагляду за побічними реакціями лікарських засобів, дозволених до медичного застосування, затвердженого наказом МОЗ від 27 грудня 2006 року №898, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за №73/13340, становить: відповідно до періодичності складання регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, дозволеного до медичного застосування, на центральному рівні. | за рецептом    | Не підлягає  | UA/15941/01/01                   |
| 8.    | ДІАПЕНЕМ                 | порошок для розчину для ін'єкцій та інфузій по 500 мг у флаконах № 1, № 10               | М. БІОТЕК ЛІМІТЕД   | Велика Британія     | виробник, що відповідає за випуск серії: АНФАРМ ХЕЛЛАС С.А., Греція; виробник проміжного продукту | Греція/ Італія/ Тайвань | реєстрація на 5 років.<br>Зобов'язання при видачі реєстраційного посвідчення існують – надання детального опису системи управління ризиками у вигляді плану управління ризиками до                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                | за рецептом    | Не підлягає  | UA/16104/01/01                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                   | Заявник           | Країна заявника | Виробник                                                                                                                                                                                                                                                                             | Країна виробника        | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|-----------------------------------------------------------------------------|-------------------|-----------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|--------------|----------------------------------|
|       |                          |                                                                             |                   |                 | лікарського засобу - стерильної суміші меропенему тригідрату і натрію карбонату (in bulk): ЕйСіЕс ДОБФАР С.П.А., Італія; виробник проміжного продукту лікарського засобу - стерильної суміші меропенему тригідрату і натрію карбонату (in bulk): САВІОР ЛАЙФТЕК КОРПОРЕЙШ Н, Тайвань |                         | 30.10.2017 відповідно до підпункту 1.8.2 пункту 1.8 додатку 5 Порядку проведення експертизи реєстраційних матеріалів на лікарські засоби, що подаються на державну реєстрацію (перереєстрацію), а також експертизи матеріалів про внесення змін до реєстраційних матеріалів протягом дії реєстраційного посвідчення, затвердженого наказом МОЗ від 26.08.2005 № 426 (у редакції наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460).<br>Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки відповідно до Порядку здійснення нагляду за побічними реакціями лікарських засобів, дозволених до медичного застосування, затвердженого наказом МОЗ від 27 грудня 2006 року №898, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за №73/13340, становить: відповідно до періодичності складання регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, дозволеного до медичного застосування, на центральному рівні. |                |              |                                  |
| 9.    | ДІАПЕНЕМ                 | порошок для розчину для ін'єкцій та інфузій по 1000 мг у флаконах № 1, № 10 | М. БІОТЕК ЛІМІТЕД | Велика Британія | виробник, що відповідає за випуск серії: АНФАРМ                                                                                                                                                                                                                                      | Греція/ Італія/ Тайвань | реєстрація на 5 років. Зобов'язання при видачі реєстраційного посвідчення існують –                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           | за рецептом    | Не підлягає  | UA/16104/01/02                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна заявника | Виробник                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           | Країна виробника | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|-------------------------------------------|---------|-----------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|--------------|----------------------------------|
|       |                          |                                           |         |                 | ХЕЛЛАС С.А., Греція;<br>виробник проміжного продукту лікарського засобу - стерильної суміші меропенему тригідрату і натрію карбонату (in bulk):<br>ЕйСіЕс ДОБФАР С.П.А., Італія;<br>виробник проміжного продукту лікарського засобу - стерильної суміші меропенему тригідрату і натрію карбонату (in bulk):<br>САВІОР ЛАЙФТЕК КОРПОРЕЙШ Н, Тайвань |                  | надання детального опису системи управління ризиками у вигляді плану управління ризиками до 30.10.2017 відповідно до підпункту 1.8.2 пункту 1.8 додатку 5 Порядку проведення експертизи реєстраційних матеріалів на лікарські засоби, що подаються на державну реєстрацію (перереєстрацію), а також експертизи матеріалів про внесення змін до реєстраційних матеріалів протягом дії реєстраційного посвідчення, затвердженого наказом МОЗ від 26.08.2005 № 426 (у редакції наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460).<br>Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки відповідно до Порядку здійснення нагляду за побічними реакціями лікарських засобів, дозволених до медичного застосування, затвердженого наказом МОЗ від 27 грудня 2006 року №898, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за №73/13340, становить: відповідно до періодичності складання регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, дозволеного до медичного застосування, |                |              |                                  |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                | Заявник           | Країна заявника | Виробник                        | Країна виробника | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|----------------------------------------------------------|-------------------|-----------------|---------------------------------|------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|--------------|----------------------------------|
| 10.   | ДІАЦЕФ 1000              | порошок для розчину для ін'єкцій по 1,0 г у флаконах № 1 | М. БІОТЕК ЛІМІТЕД | Велика Британія | АСТРАЛ СТЕРІТЕК ПРАЙВІТ ЛІМІТЕД | Індія            | на центральному рівні.<br>реєстрація на 5 років.<br>Зобов'язання при видачі реєстраційного посвідчення існують – надання детального опису системи управління ризиками у вигляді плану управління ризиками до 30.10.2017 відповідно до підпункту 1.8.2 пункту 1.8 додатку 5 Порядку проведення експертизи реєстраційних матеріалів на лікарські засоби, що подаються на державну реєстрацію (перереєстрацію), а також експертизи матеріалів про внесення змін до реєстраційних матеріалів протягом дії реєстраційного посвідчення, затвердженого наказом МОЗ від 26.08.2005 № 426 (у редакції наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460).<br>Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрований в Міністерстві юстиції України 19 грудня 2016 року за № 1649/29779 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № | за рецептом    | Не підлягає  | UA/16105/01/01                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                | Заявник           | Країна заявника | Виробник                        | Країна виробника | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|----------------------------------------------------------|-------------------|-----------------|---------------------------------|------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|--------------|----------------------------------|
|       |                          |                                                          |                   |                 |                                 |                  | 996), для лікарського засобу становить - відповідно до періодичності складання регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, дозволеного до медичного застосування, на центральному рівні.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |                |              |                                  |
| 11.   | ДІАЦЕФ 2000              | порошок для розчину для ін'єкцій по 2,0 г у флаконах № 1 | М. БІОТЕК ЛІМІТЕД | Велика Британія | АСТРАЛ СТЕРІТЕК ПРАЙВІТ ЛІМІТЕД | Індія            | реєстрація на 5 років. Зобов'язання при видачі реєстраційного посвідчення існують – надання детального опису системи управління ризиками у вигляді плану управління ризиками до 30.10.2017 відповідно до підпункту 1.8.2 пункту 1.8 додатку 5 Порядку проведення експертизи реєстраційних матеріалів на лікарські засоби, що подаються на державну реєстрацію (перереєстрацію), а також експертизи матеріалів про внесення змін до реєстраційних матеріалів протягом дії реєстраційного посвідчення, затвердженого наказом МОЗ від 26.08.2005 № 426 (у редакції наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460).<br>Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 | за рецептом    | Не підлягає  | UA/16105/01/02                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                     | Заявник                | Країна заявника | Виробник                                                                                                                                                                       | Країна виробника | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|-------------------------------------------------------------------------------|------------------------|-----------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|--------------|----------------------------------|
|       |                          |                                                                               |                        |                 |                                                                                                                                                                                |                  | грудня 2006 року № 898, зареєстрований в Міністерстві юстиції України 19 грудня 2016 року за № 1649/29779 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), для лікарського засобу становить - відповідно до періодичності складання регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, дозволеного до медичного застосування, на центральному рівні.                                                                                                                                                                                        |                |              |                                  |
| 12.   | ДУЛОКСЕНТА               | капсули кишковорозчинні тверді, по 30 мг № 30 (10x3), № 60 (10x6) у блістерах | КРКА, д.д., Ново место | Словенія        | виробництво "in bulk", первинна упаковка, вторинна упаковка, контроль серії та випуск серії: КРКА, д.д., Ново место, Словенія контроль серії: КРКА, д.д., Ново место, Словенія | Словенія         | реєстрація на 5 років. Зобов'язання при видачі реєстраційного посвідчення відсутні. Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки відповідно до Порядку здійснення нагляду за побічними реакціями лікарських засобів, дозволених до медичного застосування, затвердженого наказом МОЗ від 27 грудня 2006 року №898, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за №73/13340, становить: відповідно до періодичності складання регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, дозволеного до медичного застосування, на центральному рівні. | за рецептом    | не підлягає  | UA/16095/01/01                   |
| 13.   | ДУЛОКСЕНТА               | капсули                                                                       | КРКА, д.д., Ново       | Словенія        | виробництво                                                                                                                                                                    | Словенія         | реєстрація на 5 років.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       | за             | не підлягає  | UA/16095/01/02                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу    | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                   | Заявник                | Країна заявника | Виробник                                                                                                                                                                                                                           | Країна виробника   | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|-----------------------------|-----------------------------------------------------------------------------|------------------------|-----------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|--------------|----------------------------------|
|       |                             | кишковорозчинні тверді, по 60 мг № 30 (10x3), № 60 (10x6) у блістерах       | место                  |                 | "in bulk", первинна упаковка, вторинна упаковка, контроль серії та випуск серії: КРКА, д.д., Ново место, Словенія контроль серії: КРКА, д.д., Ново место, Словенія                                                                 |                    | Зобов'язання при видачі реєстраційного посвідчення відсутні. Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки відповідно до Порядку здійснення нагляду за побічними реакціями лікарських засобів, дозволених до медичного застосування, затвердженого наказом МОЗ від 27 грудня 2006 року №898, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за №73/13340, становить: відповідно до періодичності складання регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, дозволеного до медичного застосування, на центральному рівні. | рецептом       |              |                                  |
| 14.   | ЕМТРИЦИТАБІН/ТЕНОФОВІР КРКА | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 200 мг/245 мг №30 (30x1) у флаконі | КРКА, д.д., Ново место | Словенія        | виробництво "in bulk", первинне та вторинне пакування, контроль серії та випуск серії: КРКА, д.д., Ново место, Словенія; контроль серії: КРКА, д.д., Ново место, Словенія; первинне та вторинне пакування, випуск серії: ТАД Фарма | Словенія/Німеччина | реєстрація на 5 років. Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрований в Міністерстві юстиції України 19 грудня 2016 року за № 1649/29779 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), для лікарського засобу становить -                                                                                                                        | за рецептом    | Не підлягає  | UA/16106/01/01                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                                  | Заявник      | Країна заявника | Виробник                                                                                                                                                                                    | Країна виробника | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------|--------------|-----------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|--------------|----------------------------------|
|       |                          |                                                                                            |              |                 | ГмбХ,<br>Німеччина;<br>контроль серії:<br>ТАД Фарма ГмбХ,<br>Німеччина;<br>контроль мікробіологічної частоти серії (у випадку контролю серії ТАД Фарма ГмбХ):<br>Лабор Л+С АГ,<br>Німеччина |                  | відповідно до періодичності складання регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, дозволеного до медичного застосування, на центральному рівні.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |                |              |                                  |
| 15.   | ЗІПЕЛОР                  | спрей для ротової порожнини, 1,5 мг/мл, по 15 мл або 30 мл у флаконі, по 1 флакону в пачці | ПАТ "Фармак" | Україна         | ПАТ "Фармак"                                                                                                                                                                                | Україна          | реєстрація на 5 років. Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрований в Міністерстві юстиції України 19 грудня 2016 року за № 1649/29779 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), для лікарського засобу становить - відповідно до періодичності як для лікарського засобу після державної реєстрації в Україні, як у першій країні світу. | без рецепта    | підлягає     | UA/16107/01/01                   |
| 16.   | ЗІПЕЛОР                  | розчин для ротової порожнини, 1,5 мг/мл, по 100 мл у флаконі, по                           | ПАТ "Фармак" | Україна         | ПАТ "Фармак"                                                                                                                                                                                | Україна          | реєстрація на 5 років. Періодичність подання регулярно оновлюваного                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  | без рецепта    | підлягає     | UA/16107/02/01                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                                  | Заявник      | Країна заявника | Виробник     | Країна виробника | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------|--------------|-----------------|--------------|------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|--------------|----------------------------------|
|       |                          | 1 флакону в пачці                                                                          |              |                 |              |                  | звіту з безпеки відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрований в Міністерстві юстиції України 19 грудня 2016 року за № 1649/29779 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), для лікарського засобу становить - відповідно до періодичності як для лікарського засобу після державної реєстрації в Україні, як у першій країні світу.           |                |              |                                  |
| 17.   | ЗІПЕЛОР ФОРТЕ            | спрей для ротової порожнини, 3,0 мг/мл, по 15 мл або 30 мл у флаконі, по 1 флакону в пачці | ПАТ "Фармак" | Україна         | ПАТ "Фармак" | Україна          | реєстрація на 5 років. Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрований в Міністерстві юстиції України 19 грудня 2016 року за № 1649/29779 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), для лікарського засобу становить - відповідно до періодичності як для лікарського засобу після | без рецепта    | підлягає     | UA/16107/01/02                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                                                   | Заявник              | Країна заявника | Виробник                                                                                                                                                                                         | Країна виробника | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------|-----------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|--------------|----------------------------------|
|       |                          |                                                                                                             |                      |                 |                                                                                                                                                                                                  |                  | державної реєстрації в Україні, як у першій країні світу.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |                |              |                                  |
| 18.   | КЕТОТИФЕН ШТУЛЬН ЮД      | краплі очні, 0,25 мг/мл, по 0,4 мл у тубах-крапельницях №5 (5x1), №10 (5x2), №30 (5x6)                      | Фарма Штульн ГмбХ    | Німеччина       | Фарма Штульн ГмбХ                                                                                                                                                                                | Німеччина        | реєстрація на 5 років                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            | за рецептом    | Не підлягає  | UA/15982/01/01                   |
| 19.   | КЛАВУКСИЦИН              | порошок для розчину для ін'єкцій по 1000 мг/200 мг у флаконах № 1, № 5                                      | М.БІОТЕК ЛТД         | Велика Британія | АСТРАЛ СТЕРІТЕК ПРАЙВІТ ЛІМІТЕД                                                                                                                                                                  | Індія            | реєстрація на 5 років                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            | за рецептом    | Не підлягає  | UA/16108/01/02                   |
| 20.   | КЛАВУКСИЦИН              | порошок для розчину для ін'єкцій по 500 мг/100 мг у флаконах № 1, № 5                                       | М.БІОТЕК ЛТД         | Велика Британія | АСТРАЛ СТЕРІТЕК ПРАЙВІТ ЛІМІТЕД                                                                                                                                                                  | Індія            | реєстрація на 5 років                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            | за рецептом    | Не підлягає  | UA/16108/01/01                   |
| 21.   | КОСІРЕЛЬ 10 МГ/10 МГ     | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг /10 мг №30 (30x1) або №100 (100x1) у контейнері для таблеток | ЛЄ ЛАБОРАТУАР СЕРВ'Є | Франція         | виробництво, аналіз, первинне та вторинне пакування, випуск серії: Лабораторії Серв'є Індастрі, Франція; первинне та вторинне пакування, випуск серії: Серв'є (Ірландія) Індастріс Лтд, Ірландія | Франція/Ірландія | реєстрація на 5 років<br><br>Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрований в Міністерстві юстиції України 19 грудня 2016 року за № 1649/29779 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), відповідно до періодичності складання регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, дозволеного до медичного застосування, на центральному рівні. | за рецептом    | Не підлягає  | UA/16109/01/02                   |
| 22.   | КОСІРЕЛЬ 5 МГ/5 МГ       | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 5 мг /5 мг №30 (30x1) або №100                                     | ЛЄ ЛАБОРАТУАР СЕРВ'Є | Франція         | виробництво, аналіз, первинне та вторинне                                                                                                                                                        | Франція/Ірландія | реєстрація на 5 років.<br>Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           | за рецептом    | Не підлягає  | UA/16109/01/01                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                                                  | Заявник              | Країна заявника | Виробник                                                                                                                                                                                         | Країна виробника | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------|-----------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|--------------|----------------------------------|
|       |                          | (100x1) у контейнері для таблеток                                                                          |                      |                 | пакування, випуск серії: Лабораторії Серв'є Індастрі, Франція; первинне та вторинне пакування, випуск серії: Серв'є (Ірландія) Індастріс Лтд, Ірландія                                           |                  | відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрований в Міністерстві юстиції України 19 грудня 2016 року за № 1649/29779 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), відповідно до періодичності складання регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, дозволеного до медичного застосування, на центральному рівні.                             |                |              |                                  |
| 23.   | КОСІРЕЛЬ 10 МГ/5 МГ      | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг/5мг № 30 (30x1) або № 100 (100x1) у контейнері для таблеток | ЛЄ ЛАБОРАТУАР СЕРВ'Є | Франція         | виробництво, аналіз, первинне та вторинне пакування, випуск серії: Лабораторії Серв'є Індастрі, Франція; первинне та вторинне пакування, випуск серії: Серв'є (Ірландія) Індастріс Лтд, Ірландія | Франція/Ірландія | реєстрація на 5 років<br><br>Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрований в Міністерстві юстиції України 19 грудня 2016 року за № 1649/29779 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), відповідно до періодичності складання регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, | за рецептом    | Не підлягає  | UA/16110/01/01                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу    | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                                                  | Заявник                                                                    | Країна заявника | Виробник                                                                                                                                                                                         | Країна виробника  | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           | Умови відпуску                                                                               | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|-----------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------|-----------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------|--------------|----------------------------------|
|       |                             |                                                                                                            |                                                                            |                 |                                                                                                                                                                                                  |                   | дозволеного до медичного застосування, на центральному рівні.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |                                                                                              |              |                                  |
| 24.   | КОСІРЕЛЬ 5 МГ/10 МГ         | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 5 мг /10 мг №30 (30x1) або №100 (100x1) у контейнері для таблеток | ЛЄ ЛАБОРАТУАР СЕРВ'Є                                                       | Франція         | виробництво, аналіз, первинне та вторинне пакування, випуск серії: Лабораторії Серв'є Індастрі, Франція; первинне та вторинне пакування, випуск серії: Серв'є (Ірландія) Індастріс Лтд, Ірландія | Франція/ Ірландія | реєстрація на 5 років<br><br>Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрований в Міністерстві юстиції України 19 грудня 2016 року за № 1649/29779 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), відповідно до періодичності складання регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, дозволеного до медичного застосування, на центральному рівні. | за рецептом                                                                                  | Не підлягає  | UA/16111/01/01                   |
| 25.   | МОМЕТАЗОНУ ФУРОАТ           | порошок (субстанція) у подвійних поліетиленових пакетах для фармацевтичного застосування                   | Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я" | Україна         | ІНДУСТРІАЛ Є КІМІКА С.Р.Л.                                                                                                                                                                       | Італія            | реєстрація на 5 років                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            | -                                                                                            | Не підлягає  | UA/16113/01/01                   |
| 26.   | НАТРІЮ ЙОДИД NA131I ПОЛАТОМ | капсули тверді по 1000 МБк у поліетиленовому флаконі в свинцевому захисному контейнері                     | Національний Центр Ядерних Досліджень                                      | Польща          | Національний Центр Ядерних Досліджень                                                                                                                                                            | Польща            | реєстрація на 5 років                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            | спеціалізовані медичні заклади, що мають дозвіл на роботу з радіофармацевтичними препаратами | Не підлягає  | UA/16114/01/01                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу               | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                              | Заявник                                                                | Країна заявника | Виробник                                                                                                                                                    | Країна виробника | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                          | Умови відпуску                                                                                | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|----------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------|-----------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------|--------------|----------------------------------|
| 27.   | <b>НАТРИЙ ЙОДИД<br/>NA131I ПОЛАТОМ</b> | капсули тверді по 2000 МБк у поліетиленовому флаконі в свинцевому захисному контейнері | Національний Центр Ядерних Досліджень                                  | Польща          | Національний Центр Ядерних Досліджень                                                                                                                       | Польща           | реєстрація на 5 років                                                                                                                                                                                                                                                                           | спеціалізовані медичні заклади, що мають дозвіл на роботу з радіофармацевтичним і препаратами | Не підлягає  | UA/16114/01/02                   |
| 28.   | <b>НАТРИЙ ЙОДИД<br/>NA131I ПОЛАТОМ</b> | капсули тверді по 4000 МБк у поліетиленовому флаконі в свинцевому захисному контейнері | Національний Центр Ядерних Досліджень                                  | Польща          | Національний Центр Ядерних Досліджень                                                                                                                       | Польща           | реєстрація на 5 років                                                                                                                                                                                                                                                                           | спеціалізовані медичні заклади, що мають дозвіл на роботу з радіофармацевтичним і препаратами | Не підлягає  | UA/16114/01/03                   |
| 29.   | <b>НАТРИЙ ЙОДИД<br/>NA131I ПОЛАТОМ</b> | капсули тверді по 5500 МБк у поліетиленовому флаконі в свинцевому захисному контейнері | Національний Центр Ядерних Досліджень                                  | Польща          | Національний Центр Ядерних Досліджень                                                                                                                       | Польща           | реєстрація на 5 років                                                                                                                                                                                                                                                                           | спеціалізовані медичні заклади, що мають дозвіл на роботу з радіофармацевтичним і препаратами | Не підлягає  | UA/16114/01/04                   |
| 30.   | <b>НАФИФІН</b>                         | розчин нашкірний, 10 мг/мл по 8 мл або по 20 мл у флаконах № 1                         | Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична фірма "Вертекс" | Україна         | Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична фірма "Вертекс" (виробництво з продукції in bulk Товариства з обмеженою відповідальністю "Фармацевти | Україна          | реєстрація на 5 років<br><br>Зобов'язання при видачі реєстраційного посвідчення існують – надання детального опису системи управління ризиками у вигляді плану управління ризиками до 30.10.2017 відповідно до підпункту 1.8.2 пункту 1.8 додатку 5 Порядку проведення експертизи реєстраційних | без рецепта                                                                                   | підлягає     | UA/16051/01/01                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                             | Заявник                                                                | Країна заявника | Виробник                                                                            | Країна виробника | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|-----------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------|-----------------|-------------------------------------------------------------------------------------|------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|--------------|----------------------------------|
|       |                          |                                                                       |                                                                        |                 | чна компанія "Здоров'я", Україна)                                                   |                  | матеріалів на лікарські засоби, що подаються на державну реєстрацію (перереєстрацію), а також експертизи матеріалів про внесення змін до реєстраційних матеріалів протягом дії реєстраційного посвідчення, затвердженого наказом МОЗ від 26.08.2005 № 426 (у редакції наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460).<br>Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрований в Міністерстві юстиції України 19 грудня 2016 року за № 1649/29779 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: відповідно до періодичності як для лікарського засобу після державної реєстрації в Україні, як у першій країні світу. |                |              |                                  |
| 31.   | НАФТИФІН                 | спрей нашкірний, розчин, 10 мг/мл по 8 мл або по 15 мл у флаконах № 1 | Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична фірма "Вертекс" | Україна         | Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична фірма "Вертекс" (виробництво | Україна          | реєстрація на 5 років<br><br>Зобов'язання при видачі реєстраційного посвідчення існують – надання детального опису системи управління ризиками у                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 | без рецепта    | підлягає     | UA/16051/02/01                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник      | Країна заявника | Виробник                                                                                                 | Країна виробника | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|-------------------------------------------|--------------|-----------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|--------------|----------------------------------|
|       |                          |                                           |              |                 | з продукції in bulk Товариства з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я", Україна) |                  | <p>вигляді плану управління ризиками до 30.10.2017 відповідно до підпункту 1.8.2 пункту 1.8 додатку 5 Порядку проведення експертизи реєстраційних матеріалів на лікарські засоби, що подаються на державну реєстрацію (перереєстрацію), а також експертизи матеріалів про внесення змін до реєстраційних матеріалів протягом дії реєстраційного посвідчення, затвердженого наказом МОЗ від 26.08.2005 № 426 (у редакції наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460).</p> <p>Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрований в Міністерстві юстиції України 19 грудня 2016 року за № 1649/29779 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: відповідно до періодичності як для лікарського засобу після державної реєстрації в Україні, як у першій країні світу.</p> |                |              |                                  |
| 32.   | НАФТИФІН                 | крем, 10 мг/г по 15 г у                   | Товариство з | Україна         | Товариство з                                                                                             | Україна          | реєстрація на 5 років                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      | без            | підлягає     | UA/16051/03/01                   |

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

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)      | Заявник                             | Країна заявника | Виробник                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 | Країна виробника | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|------------------------------------------------|-------------------------------------|-----------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|--------------|----------------------------------|
|       |                          |                                                |                                     |                 |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |                  | відповідно до періодичності як для лікарського засобу після державної реєстрації в Україні, як у першій країні світу.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |                |              |                                  |
| 33.   | ОФЕВ                     | капсули м`які по 150 мг №60 (10x6) у блістерах | Берінгер Інгельхайм Інтернешнл ГмбХ | Німеччина       | Первинне (блістери) та вторинне пакування, маркування, контроль якості, контроль якості за показником мікробіологічн а чистота та випуск серій лікарського засобу: Берінгер Інгельхайм Фарма ГмбХ і Ко.КГ, Німеччина; Виробництво, упаковка та контроль якості (за виключенням мікробіологічн ої чистоти) капсул bulk (не розфасованої продукції): Каталент Німеччина Ебербах ГмбХ, Німеччина; Альтернативн і дільниці для вторинного пакування та маркування: Штегеманн | Німеччина        | реєстрація на 5 років. Зобов'язання при видачі реєстраційного посвідчення відсутні. Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрований в Міністерстві юстиції України 19 грудня 2016 року за № 1649/29779 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), для лікарського засобу становить - відповідно до періодичності складання регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, дозволеного до медичного застосування, на центральному рівні. | за рецептом    | Не підлягає  | UA/16115/01/02                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)      | Заявник                                   | Країна заявника | Виробник                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             | Країна виробника | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|------------------------------------------------|-------------------------------------------|-----------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|--------------|----------------------------------|
|       |                          |                                                |                                           |                 | Льонферпаку<br>нген унд<br>Логістішер<br>Сервіс е. К.,<br>Німеччина;<br>Альтернативн<br>і лабораторії<br>для<br>проведення<br>контролю<br>якості (за<br>виключенням<br>Мікробіологіч<br>ної чистоти):<br>А енд Ем<br>Штабтест<br>ГмбХ,<br>Німеччина;<br>Альтернативн<br>а лабораторія<br>для<br>проведення<br>контролю<br>якості<br>Мікробіологіч<br>ної чистоти:<br>СГС Інститут<br>Фрезеніус<br>ГмбХ,<br>Німеччина |                  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |                |              |                                  |
| 34.   | ОФЕВ                     | капсули м'які по 100 мг №60 (10x6) у блістерах | Берінгер<br>Інгельхайм<br>Інтернешнл ГмбХ | Німеччина       | Первинне (блістери) та вторинне пакування, маркування, контроль якості, контроль якості за показником мікробіологічн а чистота та випуск серій лікарського засобу: Берінгер Інгельхайм Фарма ГмбХ і                                                                                                                                                                                                                  | Німеччина        | реєстрація на 5 років. Зобов'язання при видачі реєстраційного посвідчення відсутні. Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрований в Міністерстві юстиції України 19 грудня 2016 року за № 1649/29779 (у | за рецептом    | Не підлягає  | UA/16115/01/01                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна заявника | Виробник                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            | Країна виробника | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|-------------------------------------------|---------|-----------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|--------------|----------------------------------|
|       |                          |                                           |         |                 | <p>Ко.КГ,<br/>Німеччина;<br/>Виробництво,<br/>упаковка та<br/>контроль<br/>якості (за<br/>виключенням<br/>мікробіологіч<br/>ної чистоти)<br/>капсул bulk<br/>(не<br/>розфасованої<br/>продукції):<br/>Каталент<br/>Німеччина<br/>Ебербах<br/>ГмбХ,<br/>Німеччина;<br/>Альтернативн<br/>і дільниці для<br/>вторинного<br/>пакування та<br/>маркування:<br/>Штегеманн<br/>Льонферпаку<br/>нген унд<br/>Логістішер<br/>Сервіс е. К.,<br/>Німеччина;<br/>Альтернативн<br/>і лабораторії<br/>для<br/>проведення<br/>контролю<br/>якості (за<br/>виключенням<br/>Мікробіологіч<br/>ної чистоти):<br/>А енд Ем<br/>Штабтест<br/>ГмбХ,<br/>Німеччина;<br/>Альтернативн<br/>а лабораторія<br/>для<br/>проведення<br/>контролю<br/>якості</p> |                  | <p>редакції наказу<br/>Міністерства охорони<br/>здоров'я України від 26<br/>вересня 2016 року №<br/>996), для лікарського<br/>засобу становить -<br/>відповідно до<br/>періодичності складання<br/>регулярно оновлюваного<br/>звіту з безпеки<br/>лікарського засобу,<br/>дозволеного до<br/>медичного застосування,<br/>на центральному рівні.</p> |                |              |                                  |

| № п/п | Назва лікарського засобу    | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                                                                                                           | Заявник                 | Країна заявника     | Виробник                                                                                                                                           | Країна виробника | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|-----------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------|---------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------|------------------------|----------------|--------------|----------------------------------|
|       |                             |                                                                                                                                                                     |                         |                     | Мікробіологічної чистоти: СГС Інститут Фрезеніус ГмбХ, Німеччина                                                                                   |                  |                        |                |              |                                  |
| 35.   | <b>ОФЛОКСАЦИН ШТУЛЬН ЮД</b> | краплі очні, 3 мг/1 мл, по 0,5 мл у тубах-крапельницях № 5 (5x1), № 10 (5x2), № 30 (5x6)                                                                            | Фарма Штульн ГмбХ       | Німеччина           | Фарма Штульн ГмбХ                                                                                                                                  | Німеччина        | реєстрація на 5 років  | за рецептом    | Не підлягає  | UA/15986/01/01                   |
| 36.   | <b>ПАНТОПРАЗОЛ-ГЕТЕРО</b>   | таблетки, гастрорезистентні по 20 мг № 10 (10x1) або № 30 (10x3) у блістерах                                                                                        | Гетеро Лабз Лімітед     | Індія               | Гетеро Лабз Лімітед                                                                                                                                | Індія            | реєстрація на 5 років  | за рецептом    | Не підлягає  | UA/16116/01/01                   |
| 37.   | <b>ПАНТОПРАЗОЛ-ГЕТЕРО</b>   | таблетки, гастрорезистентні по 40 мг № 10 (10x1) або № 30 (10x3) у блістерах                                                                                        | Гетеро Лабз Лімітед     | Індія               | Гетеро Лабз Лімітед                                                                                                                                | Індія            | реєстрація на 5 років  | за рецептом    | Не підлягає  | UA/16116/01/02                   |
| 38.   | <b>СІМПОНІ®</b>             | розчин для ін'єкцій 100 мг/мл по 0,5 мл або 1,0 мл у попередньо наповненому шприці з пристроєм ultrasafe № 1 або у попередньо наповненій ручці з автоін'єктором № 1 | ТОВ "Джонсон & Джонсон" | Російська Федерація | виробництво лікарського засобу, первинна упаковка: Бакстер Фармасьютикс ал Солюшинз ЛЛС, США; вторинна упаковка, випуск серії: Сілаг АГ, Швейцарія | США/Швейцарія    | реєстрація на 5 років  | за рецептом    | не підлягає  | UA/15841/01/01                   |

**В.о. начальника Управління фармацевтичної діяльності та якості фармацевтичної продукції**

**Н.В. Гуцал**

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

| №<br>п/п | Назва лікарського<br>засобу          | Форма випуску<br>(лікарська форма,<br>упаковка)                                                                            | Заявник                                                                                   | Країна<br>заявника | Виробник                                      | Країна<br>виробника | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           | Умови<br>відпуску | Рекламува<br>ння | Номер<br>реєстраційного<br>посвідчення |
|----------|--------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------|-----------------------------------------------|---------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------|------------------|----------------------------------------|
| 1.       | <b>D-ГЛЮКОЗАМІНУ<br/>ГІДРОХЛОРИД</b> | порошок (субстанція)<br>у поліетиленових<br>пакетах для<br>фармацевтичного<br>застосування                                 | ПРАТ<br>"ФІТОФАРМ"                                                                        | Україна            | Янтаї<br>Донгченг<br>Біокемікалс<br>Ко., Лтд. | Китай               | перереєстрація на<br>необмежений термін                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          | -                 | Не підлягає      | UA/12156/01/01                         |
| 2.       | <b>L-ГЛУТАМІНОВА<br/>КИСЛОТА</b>     | порошок<br>кристалічний або<br>кристали (субстанція)<br>у поліетиленових<br>пакетах для<br>фармацевтичного<br>застосування | Товариство з<br>обмеженою<br>відповідальністю<br>"Фармацевтична<br>компанія<br>"Здоров'я" | Україна            | Евонік Рексім<br>С.А.С.                       | Франція             | перереєстрація на<br>необмежений термін                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          | -                 | Не підлягає      | UA/12412/01/01                         |
| 3.       | <b>АМІЗОН® МАКС</b>                  | капсули по 0,5 г, по<br>10 капсул у блистері;<br>по 1 блистеру в пачці                                                     | ПАТ "Фармак"                                                                              | Україна            | ПАТ "Фармак"                                  | Україна             | перереєстрація на<br>необмежений термін;<br>Зміни II типу - Зміни щодо<br>безпеки/ефективності та<br>фармаконагляду. Зміни у<br>короткій характеристиці<br>лікарського засобу, тексті<br>маркування та інструкції<br>для медичного<br>застосування у зв'язку із<br>новими даними з якості,<br>доклінічними, клінічними<br>даними та даними з<br>фармаконагляду - (Зміни<br>внесено до інструкції для<br>медичного застосування<br>препарату до розділів<br>"Протипоказання", "Побічні<br>реакції", "Застосування у<br>період вагітності або<br>годування груддю"<br>(уточнення<br>формулювання), | без рецепта       | підлягає         | UA/12415/01/01                         |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                   | Заявник      | Країна заявника | Виробник     | Країна виробника | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|-----------------------------------------------------------------------------|--------------|-----------------|--------------|------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|--------------|----------------------------------|
|       |                          |                                                                             |              |                 |              |                  | <p>"Особливості застосування", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами або інші види взаємодій" відповідно до матеріалів реєстраційного досьє)</p> <p>Зобов'язання при видачі реєстраційного посвідчення існують – надання до грудня 2020 року результатів посиленого фармаконагляду згідно взятих заявником зобов'язань, відображених у Плані управління ризиками (RMP-PV-00058/7 від 21.04.2017).</p> <p>Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрований в Міністерстві юстиції України 19 грудня 2016 року за № 1649/29779 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: відповідно до періодичності складання регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, дозволеного до медичного застосування, на центральному рівні.</p> |                |              |                                  |
| 4.    | АНДРОФАРМ®               | таблетки по 100 мг, по 10 таблеток у блістері; по 3 або 6 блістерів у пачці | ПАТ "Фармак" | Україна         | ПАТ "Фармак" | Україна          | <p>Перереєстрація на необмежений термін; Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 | за рецептом    | Не підлягає  | UA/6064/02/02                    |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна заявника | Виробник | Країна виробника | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|-------------------------------------------|---------|-----------------|----------|------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|--------------|----------------------------------|
|       |                          |                                           |         |                 |          |                  | <p>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 препарату до розділів "Фармакологічні властивості", "Показання", "Протипоказання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або роботі з іншими механізмами", "Спосіб застосування та дози", "Діти" (уточнення формулювання), "Передозування", "Побічні реакції" відповідно до інформації референтного лікарського засобу з діючою речовиною ципротерон (Androcur 50 mg tablets, Cyprostat® 50 mg, 100mg tablets) та висновка консультативно-експертної групи "Онкологія. Діагностичні та радіофармацевтичні лікарські засоби")</p> <p>Періодичність подання регулярно оновлюваного</p> |                |              |                                  |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                  | Заявник      | Країна заявника | Виробник     | Країна виробника | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|----------------------------------------------------------------------------|--------------|-----------------|--------------|------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|--------------|----------------------------------|
|       |                          |                                                                            |              |                 |              |                  | звіту з безпеки відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрований в Міністерстві юстиції України 19 грудня 2016 року за № 1649/29779 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: відповідно до періодичності складання регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, дозволеного до медичного застосування, на центральному рівні.                                                                                           |                |              |                                  |
| 5.    | АНДРОФАРМ®               | таблетки по 50 мг, по 10 таблеток у блістері; по 2 або 5 блістерів у пачці | ПАТ "Фармак" | Україна         | ПАТ "Фармак" | Україна          | Перереєстрація на необмежений термін; Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування генеричних/гібридних/біоподібних лікарських засобів після внесення тієї самої зміни на референтний препарат (зміна не потребує надання жодних нових додаткових даних) - (Зміни внесено до інструкції для медичного застосування препарату до розділів "Фармакологічні властивості", "Показання", "Протипоказання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", | за рецептом    | Не підлягає  | UA/6064/02/01                    |

| № 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>"Особливості застосування", "Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або роботі з іншими механізмами", "Спосіб застосування та дози", "Діти" (уточнення формулювання), "Передозування", "Побічні реакції" відповідно до інформації референтного лікарського засобу з діючою речовиною ципротерон (Androcur 50 mg tablets, Cyprostat® 50 mg, 100mg tablets) та висновка консультативно-експертної групи "Онкологія. Діагностичні та радіофармацевтичні лікарські засоби")</p> <p>Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрований в Міністерстві юстиції України 19 грудня 2016 року за № 1649/29779 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: відповідно до періодичності складання регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, дозволеного до медичного застосування, на центральному рівні.</p> |                |              |                                  |

| № 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.    | АРАЛІЇ НАСТОЙКА                        | настойка по 50 мл у флаконі; по 1 флакону в пачці; по 50 мл у флаконах                   | ПрАТ<br>Фармацевтична фабрика "Віола" | Україна         | ПрАТ<br>Фармацевтична фабрика "Віола" | Україна          | перереєстрація на необмежений термін.<br><br>Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрований в Міністерстві юстиції України 19 грудня 2016 року за № 1649/29779 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: відповідно до періодичності складання регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, дозволеного до медичного застосування, на центральному рівні. | без рецепта    | Не підлягає  | UA/7333/01/01                    |
| 7.    | БАЛЬЗАМІЧНИЙ ЛІНІМЕНТ (ЗА ВИШНЕВСЬКИМ) | лінімент по 40 г у банках, по 40 г у тубах, по 40 г у тубі; по 1 тубі у пачці з картоном | ПАТ<br>"Лубнифарм"                    | Україна         | ПАТ<br>"Лубнифарм"                    | Україна          | перереєстрація на необмежений термін.<br><br>Зобов'язання при видачі реєстраційного посвідчення існують - надання детального опису системи управління ризиками у вигляді плану управління ризиками та доповнення до огляду клінічних даних до 30.10.2017 відповідно до підпункту 1.13 пункту 1, підпункту 2.3 пункту 2 додатку 15 до Порядку проведення експертизи реєстраційних матеріалів на лікарські засоби, що подаються на державну реєстрацію                                                                                                                                                        | без рецепта    | підлягає     | UA/6659/01/01                    |

| № п/п | Назва лікарського засобу    | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                                                                | Заявник                            | Країна заявника | Виробник                           | Країна виробника | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|-----------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------|-----------------|------------------------------------|------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|--------------|----------------------------------|
|       |                             |                                                                                                                          |                                    |                 |                                    |                  | (перереєстрацію), а також експертизи матеріалів про внесення змін до реєстраційних матеріалів протягом дії реєстраційного посвідчення, затвердженого наказом МОЗ від 26.08.2005 № 426 (у редакції наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460).<br>Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрований в Міністерстві юстиції України 19 грудня 2016 року за № 1649/29779 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: відповідно до періодичності складання регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, дозволеного до медичного застосування, на центральному рівні. |                |              |                                  |
| 8.    | <b>БРИЛЬЯНТОВИЙ ЗЕЛЕНИЙ</b> | розчин для зовнішнього застосування спиртовий 1% по 15 мл у флаконі; по 1 флакону в пачці з картону; по 15 мл у флаконах | ПрАТ Фармацевтична фабрика "Віола" | Україна         | ПрАТ Фармацевтична фабрика "Віола" | Україна          | перереєстрація на необмежений термін                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  | без рецепта    | підлягає     | UA/7458/01/01                    |
| 9.    | <b>БРИНЗОЛАМІД</b>          | порошок (субстанція) у подвійних поліетиленових пакетах для виробництва                                                  | Чемо Іберіка, С.А.                 | Іспанія         | Індустріале Кіміка, с.р.л.         | Італія           | перереєстрація на необмежений термін                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  | -              | Не підлягає  | UA/12553/01/01                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу                       | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                                                           | Заявник                               | Країна заявника | Виробник                              | Країна виробника | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------|-----------------|---------------------------------------|------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|--------------|----------------------------------|
|       |                                                | стерильних та нестерильних лікарських форм                                                                          |                                       |                 |                                       |                  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |                |              |                                  |
| 10.   | <b>ВАЛЕРІАНИ<br/>КОРЕНЕВИЩА З<br/>КОРЕНЯМИ</b> | кореневища з коренями по 50 г у пачках з внутрішнім пакетом; по 1,5 г у фільтр-пакеті; по 20 фільтр-пакетів у пачці | ПрАТ<br>Фармацевтична фабрика "Віола" | Україна         | ПрАТ<br>Фармацевтична фабрика "Віола" | 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, зареєстрований в Міністерстві юстиції України 19 грудня 2016 року за № 1649/29779 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: відповідно до періодичності складання регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, дозволеного до медичного застосування, на центральному рівні. | без рецепта    | підлягає     | UA/2119/01/01                    |
| 11.   | <b>ГІНГГО БІЛОБА -<br/>АСТРАФАРМ</b>           | капсули по 40 мг, по 10 капсул у блістері; по 3 або 6 блістерів у коробці з картону;                                | ТОВ<br>"АСТРАФАРМ"                    | Україна         | ТОВ<br>"АСТРАФАРМ"                    | Україна          | перереєстрація на необмежений термін.<br><br>Зобов'язання при видачі реєстраційного посвідчення існують - надання детального опису системи управління ризиками у вигляді плану управління ризиками до 30.10.2017 відповідно до підпункту 1.13 пункту 1 додатку 15 до Порядку проведення експертизи реєстраційних матеріалів на лікарські засоби, що подаються на державну реєстрацію                                                                                                                                                                                                                 | без рецепта    | підлягає     | UA/6359/01/01                    |

| № п/п | Назва лікарського засобу  | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                          | Заявник         | Країна заявника | Виробник        | Країна виробника | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|---------------------------|------------------------------------------------------------------------------------|-----------------|-----------------|-----------------|------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|--------------|----------------------------------|
|       |                           |                                                                                    |                 |                 |                 |                  | (перереєстрацію), а також експертизи матеріалів про внесення змін до реєстраційних матеріалів протягом дії реєстраційного посвідчення, затвердженого наказом МОЗ від 26.08.2005 № 426 (у редакції наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460).<br>Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрований в Міністерстві юстиції України 19 грудня 2016 року за № 1649/29779 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: відповідно до періодичності складання регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, дозволеного до медичного застосування, на центральному рівні. |                |              |                                  |
| 12.   | ГІНКГО БІЛОБА - АСТРАФАРМ | капсули по 80 мг по 10 капсул у блістері; по 3 або 6 блістерів у коробці з картону | ТОВ "АСТРАФАРМ" | Україна         | ТОВ "АСТРАФАРМ" | Україна          | перереєстрація на необмежений термін.<br><br>Зобов'язання при видачі реєстраційного посвідчення існують - надання детального опису системи управління ризиками у вигляді плану управління ризиками до 30.10.2017 відповідно до підпункту 1.13 пункту 1 додатку 15 до Порядку                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          | без рецепта    | підлягає     | UA/6359/01/02                    |

| № п/п | Назва лікарського засобу  | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)             | Заявник         | Країна заявника | Виробник        | Країна виробника | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|---------------------------|-------------------------------------------------------|-----------------|-----------------|-----------------|------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|--------------|----------------------------------|
|       |                           |                                                       |                 |                 |                 |                  | <p>проведення експертизи реєстраційних матеріалів на лікарські засоби, що подаються на державну реєстрацію (перереєстрацію), а також експертизи матеріалів про внесення змін до реєстраційних матеріалів протягом дії реєстраційного посвідчення, затвердженого наказом МОЗ від 26.08.2005 № 426 (у редакції наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460).</p> <p>Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрований в Міністерстві юстиції України 19 грудня 2016 року за № 1649/29779 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: відповідно до періодичності складання регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, дозволеного до медичного застосування, на центральному рівні.</p> |                |              |                                  |
| 13.   | ГІНКГО БІЛОБА - АСТРАФАРМ | капсули по 40 мг in bulk: по 2000 капсул у контейнері | ТОВ "АСТРАФАРМ" | Україна         | ТОВ "АСТРАФАРМ" | Україна          | <p>перереєстрація на необмежений термін.</p> <p>Зобов'язання при видачі реєстраційного посвідчення існують - надання детального опису системи управління</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             | -              | Не підлягає  | UA/14762/01/01                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу  | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)             | Заявник         | Країна заявника | Виробник        | Країна виробника | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|---------------------------|-------------------------------------------------------|-----------------|-----------------|-----------------|------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|--------------|----------------------------------|
|       |                           |                                                       |                 |                 |                 |                  | <p>ризиками у вигляді плану управління ризиками до 30.10.2017 відповідно до підпункту 1.13 пункту 1 додатку 15 до Порядку проведення експертизи реєстраційних матеріалів на лікарські засоби, що подаються на державну реєстрацію (перереєстрацію), а також експертизи матеріалів про внесення змін до реєстраційних матеріалів протягом дії реєстраційного посвідчення, затвердженого наказом МОЗ від 26.08.2005 № 426 (у редакції наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460).</p> <p>Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрований в Міністерстві юстиції України 19 грудня 2016 року за № 1649/29779 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: відповідно до періодичності складання регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, дозволеного до медичного застосування, на центральному рівні.</p> |                |              |                                  |
| 14.   | ГІНКГО БІЛОБА - АСТРАФАРМ | капсули по 80 мг in bulk: по 2000 капсул у контейнері | ТОВ "АСТРАФАРМ" | Україна         | ТОВ "АСТРАФАРМ" | Україна          | перереєстрація на необмежений термін.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           | -              | Не підлягає  | UA/14762/01/02                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна заявника | Виробник | Країна виробника | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|-------------------------------------------|---------|-----------------|----------|------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|--------------|----------------------------------|
|       |                          |                                           |         |                 |          |                  | <p>Зобов'язання при видачі реєстраційного посвідчення існують - надання детального опису системи управління ризиками у вигляді плану управління ризиками до 30.10.2017 відповідно до підпункту 1.13 пункту 1 додатку 15 до Порядку проведення експертизи реєстраційних матеріалів на лікарські засоби, що подаються на державну реєстрацію (перереєстрацію), а також експертизи матеріалів про внесення змін до реєстраційних матеріалів протягом дії реєстраційного посвідчення, затвердженого наказом МОЗ від 26.08.2005 № 426 (у редакції наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460).</p> <p>Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрований в Міністерстві юстиції України 19 грудня 2016 року за № 1649/29779 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: відповідно до періодичності складання регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, дозволеного до</p> |                |              |                                  |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                                               | Заявник      | Країна заявника | Виробник     | Країна виробника | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------|-----------------|--------------|------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|--------------|----------------------------------|
|       |                          |                                                                                                         |              |                 |              |                  | медичного застосування, на центральному рівні.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |                |              |                                  |
| 15.   | ДІАГЛІЗІД® MR            | таблетки з модифікованим вивільненням по 30 мг, по 10 таблеток у блістері, по 3 або 6 блістерів у пачці | ПАТ "Фармак" | Україна         | ПАТ "Фармак" | Україна          | Перереєстрація на необмежений термін; Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексти 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 препарату до розділів "Показання" (уточнення формулювання), "Спосіб застосування та дози" (уточнення інформації), "Протипоказання", "Побічні реакції", "Передозування", "Застосування у період вагітності або годування груддю" (уточнення інформації), "Діти" (уточнення формулювання), "Особливості застосування", "Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами або інші види взаємодій" відповідно до оновленої інформації референтного лікарського засобу (Діабетон MR, таблетки з | за рецептом    | Не підлягає  | UA/6986/01/01                    |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                                                                          | Заявник      | Країна заявника | Виробник     | Країна виробника | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------|-----------------|--------------|------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|--------------|----------------------------------|
|       |                          |                                                                                                                                    |              |                 |              |                  | <p>модифікованим вивільненням).</p> <p>Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрований в Міністерстві юстиції України 19 грудня 2016 року за № 1649/29779 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: відповідно до періодичності складання регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, дозволеного до медичного застосування, на центральному рівні.</p> |                |              |                                  |
| 16.   | ЕВКАЗОЛІН® АКВА          | спрей назальний, 1 мг/г по 10 г у флаконі скляному з насосом-дозатором з розпилювачем назального призначення; по 1 флакону в пачці | ПАТ "Фармак" | Україна         | ПАТ "Фармак" | Україна          | <p>перереєстрація на необмежений термін; Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (зміну</p>                                                                                                | без рецепта    | підлягає     | UA/3664/02/01                    |

| № 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>узгоджено з компетентним уповноваженим органом) - (Зміни внесено до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Протипоказання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Передозування", "Побічні реакції", "Діти" (редаговано розділ), "Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини лікарського засобу)</p> <p>Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрований в Міністерстві юстиції України 19 грудня 2016 року за № 1649/29779 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: відповідно до періодичності складання регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, дозволеного до</p> |                |              |                                  |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                      | Заявник                           | Країна заявника | Виробник                          | Країна виробника | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|--------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------|-----------------|-----------------------------------|------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|--------------|----------------------------------|
| 17.   | ЕНАЛАПРИЛ                | таблетки по 0,01 г, по 10 таблеток у блістері; по 2 блістери у пачці з картону | ПАТ "Хімфармзавод "Червона зірка" | Україна         | ПАТ "Хімфармзавод "Червона зірка" | Україна          | медичного застосування, на центральному рівні.<br><br>перереєстрація на необмежений термін.<br>Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом) - Зміни внесено до інструкції для медичного застосування препарату до розділів "Застосування у період вагітності або годування груддю" (уточнення формулювання), "Особливості застосування", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами або інші види взаємодій" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини "енalapрил maleat".<br>Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони | за рецептом    | Не підлягає  | UA/6582/01/01                    |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                              | Заявник         | Країна заявника | Виробник               | Країна виробника | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------|-----------------|-----------------|------------------------|------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|--------------|----------------------------------|
|       |                          |                                                                                        |                 |                 |                        |                  | здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрований в Міністерстві юстиції України 19 грудня 2016 року за № 1649/29779 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: відповідно до періодичності складання регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, дозволеного до медичного застосування, на центральному рівні.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |                |              |                                  |
| 18.   | КОРДИНОРМ КОР            | таблетки по 2,5 мг по 10 таблеток у блістері; по 3 або 9 блістерів у картонній коробці | Актавіс груп АТ | Ісландія        | Ніше Дженерікс Лімітед | Ірландія         | перереєстрація на необмежений термін. Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (РІР) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом) - Зміни внесено до інструкції для медичного застосування препарату до розділів "Особливості застосування", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами або інші види взаємодій" відповідно до | за рецептом    | Не підлягає  | UA/12371/01/01                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна заявника | Виробник | Країна виробника | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|-------------------------------------------|---------|-----------------|----------|------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|--------------|----------------------------------|
|       |                          |                                           |         |                 |          |                  | <p>оновленої інформації з безпеки діючої речовини "бісопролол фумарат".</p> <p>Зобов'язання при видачі реєстраційного посвідчення існують - надання детального опису системи управління ризиками у вигляді плану управління ризиками до 30.10.2017 відповідно до підпункту 1.13 пункту 1 додатку 15 до Порядку проведення експертизи реєстраційних матеріалів на лікарські засоби, що подаються на державну реєстрацію (перереєстрацію), а також експертизи матеріалів про внесення змін до реєстраційних матеріалів протягом дії реєстраційного посвідчення, затвердженого наказом МОЗ від 26.08.2005 № 426 (у редакції наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460).</p> <p>Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрований в Міністерстві юстиції України 19 грудня 2016 року за № 1649/29779 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: відповідно до</p> |                |              |                                  |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                                                                  | Заявник                           | Країна заявника | Виробник                          | Країна виробника | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------|-----------------|-----------------------------------|------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|--------------|----------------------------------|
|       |                          |                                                                                                                            |                                   |                 |                                   |                  | періодичності складання регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, дозволеного до медичного застосування, на центральному рівні.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |                |              |                                  |
| 19.   | ЛАНСОПРАЗОЛУ ПЕЛЕТИ      | пелети (субстанція) у подвійних поліетиленових пакетах для фармацевтичного застосування                                    | Чемо Іберіка, С.А.                | Іспанія         | Лабораторіос Ліконса, С.А.        | Іспанія          | перереєстрація на необмежений термін                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             | -              | Не підлягає  | UA/12616/01/01                   |
| 20.   | ЛАТАНОПРОСТ              | рідин (субстанція) у скляних флаконах для виробництва стерильних та нестерильних лікарських форм                           | Чемо Іберіка, С.А.                | Іспанія         | Індустріале Кіміка, с.р.л.        | Італія           | перереєстрація на необмежений термін                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             | -              | Не підлягає  | UA/12626/01/01                   |
| 21.   | МЕРАЛІС®                 | спрей назальний, розчин 0,1 % у флаконі; по 10 мл або 15 мл розчину у флаконі з дозуючим пристроєм, по 1 флакону в коробці | Ядран-Галенський Лабораторій д.д. | Хорватія        | Ядран-Галенський Лабораторій д.д. | Хорватія         | перереєстрація на необмежений термін; Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом) - Зміни внесено до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Протипоказання", "Спосіб застосування та дози" (внесені уточнення), | за рецептом    | Не підлягає  | UA/12207/01/02                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна заявника | Виробник | Країна виробника | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|-------------------------------------------|---------|-----------------|----------|------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|--------------|----------------------------------|
|       |                          |                                           |         |                 |          |                  | <p>"Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій",<br/> "Особливості застосування",<br/> "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Діти"<br/> (редаговано текст),<br/> "Передозування", "Побічні реакції", "Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами"<br/> відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини лікарського засобу.</p> <p>Зобов'язання при видачі реєстраційного посвідчення існують - надання детального опису системи управління ризиками у вигляді плану управління ризиками до 30.10.2017 відповідно до підпункту 1.13 пункту 1 додатку 15 до Порядку проведення експертизи реєстраційних матеріалів на лікарські засоби, що подаються на державну реєстрацію (перереєстрацію), а також експертизи матеріалів про внесення змін до реєстраційних матеріалів протягом дії реєстраційного посвідчення, затвердженого наказом МОЗ від 26.08.2005 № 426 (у редакції наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460).<br/> Періодичність подання регулярно оновлюваного</p> |                |              |                                  |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                                                                   | Заявник                           | Країна заявника | Виробник                          | Країна виробника | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------|-----------------|-----------------------------------|------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|--------------|----------------------------------|
|       |                          |                                                                                                                             |                                   |                 |                                   |                  | звіту з безпеки відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрований в Міністерстві юстиції України 19 грудня 2016 року за № 1649/29779 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: відповідно до періодичності складання регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, дозволеного до медичного застосування, на центральному рівні.                                                                                                        |                |              |                                  |
| 22.   | МЕРАЛІС®                 | спрей назальний, розчин 0,05 % у флаконі; по 10 мл або 15 мл розчину у флаконі з дозуючим пристроєм, по 1 флакону в коробці | Ядран-Галенський Лабораторій д.д. | Хорватія        | Ядран-Галенський Лабораторій д.д. | Хорватія         | перереєстрація на необмежений термін; Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом) - Зміни внесено до Інструкції для медичного застосування лікарського | за рецептом    | Не підлягає  | UA/12207/01/01                   |

| №<br>п/п | Назва лікарського<br>засобу | Форма випуску<br>(лікарська форма,<br>упаковка) | Заявник | Країна<br>заявника | Виробник | Країна<br>виробника | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    | Умови<br>випуску | Рекламува<br>ння | Номер<br>реєстраційного<br>посвідчення |
|----------|-----------------------------|-------------------------------------------------|---------|--------------------|----------|---------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------|------------------|----------------------------------------|
|          |                             |                                                 |         |                    |          |                     | <p>засобу до розділів "Протипоказання", "Спосіб застосування та дози" (внесені уточнення), "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Діти" (редаговано текст), "Передозування", "Побічні реакції", "Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини лікарського засобу.</p> <p>Зобов'язання при видачі реєстраційного посвідчення існують - надання детального опису системи управління ризиками у вигляді плану управління ризиками до 30.10.2017 відповідно до підпункту 1.13 пункту 1 додатку 15 до Порядку проведення експертизи реєстраційних матеріалів на лікарські засоби, що подаються на державну реєстрацію (перереєстрацію), а також експертизи матеріалів про внесення змін до реєстраційних матеріалів протягом дії реєстраційного посвідчення, затвердженого наказом МОЗ від 26.08.2005 № 426</p> |                  |                  |                                        |

| № п/п | Назва лікарського засобу     | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                              | Заявник               | Країна заявника | Виробник                        | Країна виробника | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------|-----------------|---------------------------------|------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|--------------|----------------------------------|
|       |                              |                                                                                        |                       |                 |                                 |                  | (у редакції наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460).<br>Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрований в Міністерстві юстиції України 19 грудня 2016 року за № 1649/29779 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: відповідно до періодичності складання регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, дозволеного до медичного застосування, на центральному рівні. |                |              |                                  |
| 23.   | <b>МЕТРОНІДАЗОЛУ БЕНЗОАТ</b> | порошок (субстанція) у мішках з плівки поліетиленової для фармацевтичного застосування | ПРАТ "ФІТОФАРМ"       | Україна         | Аарті Драгс Лімітед             | Індія            | перереєстрація на необмежений термін                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            | -              | Не підлягає  | UA/5406/01/01                    |
| 24.   | <b>МІЛІСТАН СИНУС</b>        | каплети, вкриті оболонкою, по 10 каплет у блістері, по 2 блістери у паці               | Мілі Хелскере Лімітед | Велика Британія | Віндлас Хелскере Приват Лімітед | Індія            | перереєстрація на необмежений термін;<br>Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки                                                                                                                                                                                                  | без рецепта    | підлягає     | UA/6459/01/01                    |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                                                                                                 | Заявник                                                                                       | Країна заявника | Виробник                                                                                      | Країна виробника | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------|------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|--------------|----------------------------------|
|       |                          |                                                                                                                                                           |                                                                                               |                 |                                                                                               |                  | <p>звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIR) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом) - Зміни внесено до інструкції для медичного застосування препарату до розділів "Побічні реакції", "Особливості застосування" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючих речовин.</p> <p>Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрований в Міністерстві юстиції України 19 грудня 2016 року за № 1649/29779 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: відповідно до періодичності складання регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, дозволеного до медичного застосування, на центральному рівні.</p> |                |              |                                  |
| 25.   | НОРМОЛАКТ                | сіроп, 670 мг/мл по 100 мл у банці полімерній; по 1 банці разом з мірною ложкою в пачці; по 100 мл або 200 мл у флаконі полімерному; по 1 флакону разом з | Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний | Україна         | Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний | Україна          | перереєстрація на необмежений термін; Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      | без рецепта    | підлягає     | UA/6468/01/01                    |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна заявника | Виробник                                                                                            | Країна виробника | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|-------------------------------------------|---------|-----------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|--------------|----------------------------------|
|       |                          | мірною ложкою в пачці                     | завод"  |                 | ний завод"<br>(фасування із форми "in bulk" фірми-виробника "Fresenius Kabi Austria GmbH", Австрія) |                  | <p>застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIR) (інші зміни) - Зміни внесено до інструкції для медичного застосування препарату до розділів "Протипоказання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю" (уточнення інформації), "Спосіб застосування та дози" (уточнення інформації), "Передозування", "Побічні реакції" відповідно до інформації щодо безпеки діючої речовини.</p> <p>Зобов'язання при видачі реєстраційного посвідчення існують - надання детального опису системи управління ризиками у вигляді плану управління ризиками та доповнення до огляду клінічних даних до 30.10.2017 відповідно до підпункту 1.13 пункту 1, підпункту 2.3 пункту 2 додатку 15 до Порядку проведення експертизи реєстраційних матеріалів на лікарські засоби, що</p> |                |              |                                  |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                                                                                                                                   | Заявник                                     | Країна заявника | Виробник                                | Країна виробника | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------|-----------------|-----------------------------------------|------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|--------------|----------------------------------|
|       |                          |                                                                                                                                                                                             |                                             |                 |                                         |                  | подаються на державну реєстрацію (перереєстрацію), а також експертизи матеріалів про внесення змін до реєстраційних матеріалів протягом дії реєстраційного посвідчення, затвердженого наказом МОЗ від 26.08.2005 № 426 (у редакції наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460).<br>Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрований в Міністерстві юстиції України 19 грудня 2016 року за № 1649/29779 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: відповідно до періодичності складання регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, дозволеного до медичного застосування, на центральному рівні. |                |              |                                  |
| 26.   | НУРОФЕН® ДЛЯ ДІТЕЙ ФОРТЕ | суспензія оральна з полуничним смаком, 200 мг/5 мл по 100 мл у флаконі; по 1 флакону в комплекті зі шприцом-дозатором у картонній коробці; по 150 мл у флаконі; по 1 флакону в комплекті зі | Реккітт Бенкізер Хелскер Інтернешнл Лімітед | Велика Британія | Реккітт Бенкізер Хелскер (Юкей) Лімітед | Велика Британія  | перереєстрація на необмежений термін. Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (ведення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              | без рецепта    | Не підлягає  | UA/7914/01/02                    |

| №<br>п/п | Назва лікарського<br>засобу | Форма випуску<br>(лікарська форма,<br>упаковка) | Заявник | Країна<br>заявника | Виробник | Країна<br>виробника | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         | Умови<br>відпуску | Рекламува<br>ння | Номер<br>реєстраційного<br>посвідчення |
|----------|-----------------------------|-------------------------------------------------|---------|--------------------|----------|---------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------|------------------|----------------------------------------|
|          |                             | шприцом-дозатором<br>у картонній коробці        |         |                    |          |                     | уповноваженої особи,<br>відповідальної за<br>здійснення<br>фармаконагляду;<br>контактної особи з<br>фармаконагляду заявника<br>для здійснення<br>фармаконагляду в Україні,<br>якщо вона відмінна від<br>уповноваженої особи,<br>відповідальної за<br>здійснення<br>фармаконагляду<br>(включаючи контактні дані)<br>та/або зміни у розміщенні<br>мастер-файла системи<br>фармаконагляду). Зміни II<br>типу - Зміни щодо<br>безпеки/ефективності та<br>фармаконагляду. Зміни у<br>короткій характеристиці<br>лікарського засобу, тексті<br>маркування та інструкції<br>для медичного<br>застосування у зв'язку із<br>новими даними з якості,<br>доклінічними, клінічними<br>даними та даними з<br>фармаконагляду - Зміни<br>внесено до Інструкції для<br>медичного застосування<br>лікарського засобу до<br>розділів "Фармакологічні<br>властивості",<br>"Протипоказання", "Спосіб<br>застосування та дози"<br>(внесені уточнення<br>стосовно безпеки),<br>"Взаємодія з іншими<br>лікарськими засобами та<br>інші види взаємодій",<br>"Особливості<br>застосування",<br>"Застосування у період<br>вагітності або годування<br>груддю", "Передозування",<br>"Побічні реакції", "Діти"<br>(уточнено формулювання), |                   |                  |                                        |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна заявника | Виробник | Країна виробника | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|-------------------------------------------|---------|-----------------|----------|------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|--------------|----------------------------------|
|       |                          |                                           |         |                 |          |                  | <p>відповідно до інформації стосовно безпеки, яка зазначена в матеріалах реєстраційного доосьє та узгоджена консультативно-експертною групою "Педіатричні лікарські засоби".</p> <p>Зобов'язання при видачі реєстраційного посвідчення існують - надання детального опису системи управління ризиками у вигляді плану управління ризиками до 30.09.2017 відповідно до підпункту 1.13 пункту 1 додатку 15 до Порядку проведення експертизи реєстраційних матеріалів на лікарські засоби, що подаються на державну реєстрацію (перереєстрацію), а також експертизи матеріалів про внесення змін до реєстраційних матеріалів протягом дії реєстраційного посвідчення, затвердженого наказом МОЗ від 26.08.2005 № 426 (у редакції наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460).</p> <p>Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрований в Міністерстві юстиції України 19 грудня 2016 року за № 1649/29779 (у</p> |                |              |                                  |

| № п/п | Назва лікарського засобу        | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                                                                                    | Заявник                                     | Країна заявника | Виробник                                | Країна виробника | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|---------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------|-----------------|-----------------------------------------|------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|--------------|----------------------------------|
|       |                                 |                                                                                                                                              |                                             |                 |                                         |                  | редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: відповідно до періодичності складання регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, дозволеного до медичного застосування, на центральному рівні.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |                |              |                                  |
| 27.   | <b>НУРОФЕН® ДЛЯ ДІТЕЙ ФОРТЕ</b> | суспензія оральна з апельсиновим смаком, 200 мг/5 мл по 100 мл або 150 мл у флаконі; по 1 флакону у комплекті зі шприцом-дозатором у коробці | Реккітт Бенкізер Хелскер Інтернешнл Лімітед | Велика Британія | Реккітт Бенкізер Хелскер (ЮКей) Лімітед | Велика Британія  | перереєстрація на необмежений термін; Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (ведення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду). 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, | без рецепта    | Не підлягає  | UA/8233/01/02                    |

| №<br>п/п | Назва лікарського<br>засобу | Форма випуску<br>(лікарська форма,<br>упаковка) | Заявник | Країна<br>заявника | Виробник | Країна<br>виробника | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                | Умови<br>випуску | Рекламува<br>ння | Номер<br>реєстраційного<br>посвідчення |
|----------|-----------------------------|-------------------------------------------------|---------|--------------------|----------|---------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------|------------------|----------------------------------------|
|          |                             |                                                 |         |                    |          |                     | <p>доклінічними, клінічними даними та даними з фармаконагляду - Зміни внесені до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Фармакологічні властивості", "Протипоказання", "Спосіб застосування та дози" (внесені уточнення стосовно безпеки), "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Передозування", "Побічні реакції", "Діти" (уточнено формулювання), відповідно до інформації стосовно безпеки, яка зазначена в матеріалах реєстраційного досяє та узгоджена консультативно-експертною групою "Педіатричні лікарські засоби".</p> <p>Зобов'язання при видачі реєстраційного посвідчення; існують - надання детального опису системи управління ризиками у вигляді плану управління ризиками до 30.09.2017 відповідно до підпункту 1.13 пункту 1 додатку 15 до Порядку проведення експертизи реєстраційних матеріалів на лікарські засоби, що подаються на державну реєстрацію (перереєстрацію), а також експертизи матеріалів про</p> |                  |                  |                                        |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)        | Заявник                             | Країна заявника | Виробник                            | Країна виробника | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|--------------------------------------------------|-------------------------------------|-----------------|-------------------------------------|------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|--------------|----------------------------------|
|       |                          |                                                  |                                     |                 |                                     |                  | внесення змін до реєстраційних матеріалів протягом дії реєстраційного посвідчення, затвердженого наказом МОЗ від 26.08.2005 № 426 (у редакції наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460).<br>Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрований в Міністерстві юстиції України 19 грудня 2016 року за № 1649/29779 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: відповідно до періодичності складання регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, дозволеного до медичного застосування, на центральному рівні. |                |              |                                  |
| 28.   | ОКСОЛІН-ДАРНИЦЯ          | мазь, 2,5 мг/г по 10 г у тубі; по 1 тубі у пачці | ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця" | Україна         | ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця" | Україна          | Перереєстрація на необмежений термін.<br><br>Зобов'язання при видачі реєстраційного посвідчення існують - надання детального опису системи управління ризиками у вигляді плану управління ризиками та доповнення до огляду клінічних даних до 30.10.2017 відповідно до підпункту 1.13 пункту 1, підпункту 2.3 пункту 2                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            | без рецепта    | підлягає     | UA/6926/01/01                    |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                                        | Заявник                          | Країна заявника | Виробник                         | Країна виробника | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------|-----------------|----------------------------------|------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|--------------|----------------------------------|
|       |                          |                                                                                                  |                                  |                 |                                  |                  | <p>додатку 15 до Порядку проведення експертизи реєстраційних матеріалів на лікарські засоби, що подаються на державну реєстрацію (перереєстрацію), а також експертизи матеріалів про внесення змін до реєстраційних матеріалів протягом дії реєстраційного посвідчення, затвердженого наказом МОЗ від 26.08.2005 № 426 (у редакції наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460).</p> <p>Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрований в Міністерстві юстиції України 19 грудня 2016 року за № 1649/29779 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: відповідно до періодичності складання регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, дозволеного до медичного застосування, на центральному рівні.</p> |                |              |                                  |
| 29.   | ОПТИКС                   | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 таблеток у блістері; по 3 або по 6 блістерів у пачці | ПАТ "Київський вітамінний завод" | Україна         | ПАТ "Київський вітамінний завод" | Україна          | <p>Перереєстрація на необмежений термін.</p> <p>Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки відповідно до Порядку здійснення</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              | без рецепта    | підлягає     | UA/6929/01/01                    |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                           | Заявник      | Країна заявника | Виробник     | Країна виробника | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------|--------------|-----------------|--------------|------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|--------------|----------------------------------|
|       |                          |                                                                                     |              |                 |              |                  | фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрований в Міністерстві юстиції України 19 грудня 2016 року за № 1649/29779 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: відповідно до періодичності складання регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, дозволеного до медичного застосування, на центральному рівні.                                                                                                                                                                                        |                |              |                                  |
| 30.   | ОФТИМОЛ®                 | краплі очні, 5 мг/мл по 5 мл або по 10 мл у флаконі; по 1 флакону в пачці з картону | ПАТ "Фармак" | Україна         | ПАТ "Фармак" | Україна          | перереєстрація на необмежений термін; Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIR) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом) - Зміни внесені до інструкції для медичного застосування препарату до розділів "Фармакотерапевтична | за рецептом    | Не підлягає  | UA/4314/01/02                    |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна заявника | Виробник | Країна виробника | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|-------------------------------------------|---------|-----------------|----------|------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|--------------|----------------------------------|
|       |                          |                                           |         |                 |          |                  | <p>група" (уточнення назви фармакотерапевтичної групи), "Фармакологічні властивості" (уточнення інформації), "Протипоказання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або роботі з іншими механізмами", "Спосіб застосування та дози" (уточнення інформації), "Передозування", "Побічні реакції" відповідно до інформації щодо безпеки діючої речовини.</p> <p>Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрований в Міністерстві юстиції України 19 грудня 2016 року за № 1649/29779 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: відповідно до періодичності складання регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, дозволеного до</p> |                |              |                                  |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                                  | Заявник       | Країна заявника | Виробник      | Країна виробника | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------|---------------|-----------------|---------------|------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|--------------|----------------------------------|
|       |                          |                                                                                            |               |                 |               |                  | медичного застосування, на центральному рівні.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |                |              |                                  |
| 31.   | ПАРАЦЕТАМОЛ              | супозиторії ректальні по 0,33 г; по 5 супозиторіїв у стрипі, по 2 стрипи в пачці з картону | ПАТ "Монфарм" | Україна         | ПАТ "Монфарм" | Україна          | перереєстрація на необмежений термін; Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIR) (інші зміни) - Зміни внесено до інструкції для медичного застосування препарату до розділу "Показання" (було: Симптоматичне лікування больового синдрому легкого або середнього ступеня та/або станів, що супроводжуються гіпертермічною реакцією., стало: Симптоматичне лікування захворювань, що супроводжуються болем слабкої та помірної інтенсивності та/або підвищенням температури тіла.), а також до розділів "Діти" (уточнення інформації), "Фармакологічні властивості", "Спосіб застосування та дози", "Протипоказання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та | без рецепта    | підлягає     | UA/5984/01/03                    |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                                  | Заявник       | Країна заявника | Виробник      | Країна виробника | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------|---------------|-----------------|---------------|------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|--------------|----------------------------------|
|       |                          |                                                                                            |               |                 |               |                  | інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Передозування", "Побічні реакції", відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини лікарського засобу, висновку консультативно-експертної групи "Педіатричні лікарські засоби".<br><br>Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрований в Міністерстві юстиції України 19 грудня 2016 року за № 1649/29779 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: відповідно до періодичності складання регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, дозволеного до медичного застосування, на центральному рівні. |                |              |                                  |
| 32.   | ПАРАЦЕТАМОЛ              | супозиторії ректальні по 0,17 г; по 5 супозиторіїв у стрипі, по 2 стрипи в пачці з картону | ПАТ "Монфарм" | Україна         | ПАТ "Монфарм" | Україна          | перереєстрація на необмежений термін; Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             | без рецепта    | підлягає     | UA/5984/01/02                    |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна заявника | Виробник | Країна виробника | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|-------------------------------------------|---------|-----------------|----------|------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|--------------|----------------------------------|
|       |                          |                                           |         |                 |          |                  | звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIR) (інші зміни) - Зміни внесено до інструкції для медичного застосування препарату до розділу "Показання" (було: Симптоматичне лікування больового синдрому легкого або середнього ступеня та/або станів, що супроводжуються гіпертермічною реакцією., стало: Симптоматичне лікування захворювань, що супроводжуються болем слабкої та помірної інтенсивності та/або підвищенням температури тіла.), а також до розділів "Діти" (уточнення інформації), "Фармакологічні властивості", "Спосіб застосування та дози", "Протипоказання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Передозування", "Побічні реакції", відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини лікарського засобу, висновку консультативно-експертної групи "Педіатричні лікарські засоби". |                |              |                                  |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                                  | Заявник       | Країна заявника | Виробник      | Країна виробника | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------|---------------|-----------------|---------------|------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|--------------|----------------------------------|
|       |                          |                                                                                            |               |                 |               |                  | Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрований в Міністерстві юстиції України 19 грудня 2016 року за № 1649/29779 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: відповідно до періодичності складання регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, дозволеного до медичного застосування, на центральному рівні.                  |                |              |                                  |
| 33.   | ПАРАЦЕТАМОЛ              | супозиторії ректальні по 0,08 г; по 5 супозиторіїв у стрипі, по 2 стрипи в пачці з картону | ПАТ "Монфарм" | Україна         | ПАТ "Монфарм" | Україна          | перереєстрація на необмежений термін; Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIR) (інші зміни) - Зміни внесено до інструкції для медичного застосування препарату до | без рецепта    | підлягає     | UA/5984/01/01                    |

| №<br>п/п | Назва лікарського<br>засобу | Форма випуску<br>(лікарська форма,<br>упаковка) | Заявник | Країна<br>заявника | Виробник | Країна<br>виробника | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  | Умови<br>відпуску | Рекламува<br>ння | Номер<br>реєстраційного<br>посвідчення |
|----------|-----------------------------|-------------------------------------------------|---------|--------------------|----------|---------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------|------------------|----------------------------------------|
|          |                             |                                                 |         |                    |          |                     | <p>розділу "Показання" (було: Симптоматичне лікування больового синдрому легкого або середнього ступеня та/або станів, що супроводжуються гіпертермічною реакцією., стало: Симптоматичне лікування захворювань, що супроводжуються боєм слабкої та помірної інтенсивності та/або підвищенням температури тіла.), а також до розділів "Діти" (уточнення інформації), "Фармакологічні властивості", "Спосіб застосування та дози", "Протипоказання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Передозування", "Побічні реакції", відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини лікарського засобу, висновку консультативно-експертної групи "Педіатричні лікарські засоби".</p> <p>Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрований в Міністерстві юстиції України 19 грудня 2016 року за № 1649/29779 (у</p> |                   |                  |                                        |

| № п/п | Назва лікарського засобу           | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                                                                                                      | Заявник                             | Країна заявника | Виробник                            | Країна виробника | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------|-----------------|-------------------------------------|------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|--------------|----------------------------------|
|       |                                    |                                                                                                                                                                |                                     |                 |                                     |                  | редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: відповідно до періодичності складання регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, дозволеного до медичного застосування, на центральному рівні.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |                |              |                                  |
| 34.   | <b>ПЕРЦЮ СТРУЧКОВОГО НАСТОЙКА</b>  | настойка по 50 мл у флаконах; по 50 мл у флаконі; по 1 флакону в пачці з картону                                                                               | ПрАТ Фармацевтична фабрика "Віола"  | Україна         | ПрАТ Фармацевтична фабрика "Віола"  | 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, зареєстрований в Міністерстві юстиції України 19 грудня 2016 року за № 1649/29779 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: відповідно до періодичності складання регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, дозволеного до медичного застосування, на центральному рівні. | без рецепта    | підлягає     | UA/7959/01/01                    |
| 35.   | <b>ПІПЕРАЗИНУ АДИПІНАТ-ДАРНИЦЯ</b> | таблетки по 200 мг по 10 таблеток у контурній чарунковій упаковці; по 1 контурній чарунковій упаковці у пачці; по 10 таблеток у контурних чарункових упаковках | ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця" | Україна         | ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця" | Україна          | перереєстрація на необмежений термін. Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексти маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            | за рецептом    | Не підлягає  | UA/7016/01/01                    |

| №<br>п/п | Назва лікарського<br>засобу | Форма випуску<br>(лікарська форма,<br>упаковка) | Заявник | Країна<br>заявника | Виробник | Країна<br>виробника | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    | Умови<br>випуску | Рекламува<br>ння | Номер<br>реєстраційного<br>посвідчення |
|----------|-----------------------------|-------------------------------------------------|---------|--------------------|----------|---------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------|------------------|----------------------------------------|
|          |                             |                                                 |         |                    |          |                     | <p>звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIR) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом) - Зміни внесені до інструкції для медичного застосування препарату до розділу "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини "піперазину адипінат".</p> <p>Зобов'язання при видачі реєстраційного посвідчення існують - надання детального опису системи управління ризиками у вигляді плану управління ризиками та доповнення до огляду клінічних даних до 30.10.2017 відповідно до підпункту 1.13 пункту 1, підпункту 2.3 пункту 2 додатку 15 до Порядку проведення експертизи реєстраційних матеріалів на лікарські засоби, що подаються на державну реєстрацію (перереєстрацію), а також експертизи матеріалів про внесення змін до реєстраційних матеріалів протягом дії реєстраційного посвідчення, затвердженого наказом МОЗ від 26.08.2005 № 426</p> |                  |                  |                                        |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                                                                                                                                           | Заявник                                                                    | Країна заявника | Виробник                                                                   | Країна виробника | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------|-----------------|----------------------------------------------------------------------------|------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|--------------|----------------------------------|
|       |                          |                                                                                                                                                                                                     |                                                                            |                 |                                                                            |                  | (у редакції наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460).<br>Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрований в Міністерстві юстиції України 19 грудня 2016 року за № 1649/29779 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: відповідно до періодичності складання регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, дозволеного до медичного застосування, на центральному рівні. |                |              |                                  |
| 36.   | ПІРАЦЕТАМ-ЗДОРОВ'Я       | розчин для ін'єкцій, 200 мг/мл, по 5 мл в ампулі; по 10 ампул у коробці; по 5 мл в ампулі; по 5 ампул у блістері; по 2 блістери в коробці; по 10 мл в ампулі; по 5 або 10 ампул у картонній коробці | Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я" | Україна         | Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я" | Україна          | перереєстрація на необмежений термін<br><br>Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрований в Міністерстві юстиції України 19 грудня 2016 року за № 1649/29779 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: відповідно до періодичності складання                                                                                                                               | за рецептом    | Не підлягає  | UA/7498/01/01                    |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                                           | Заявник                          | Країна заявника | Виробник                         | Країна виробника | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------|-----------------|----------------------------------|------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|--------------|----------------------------------|
|       |                          |                                                                                                     |                                  |                 |                                  |                  | регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, дозволеного до медичного застосування, на центральному рівні.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |                |              |                                  |
| 37.   | РЕВАЦИО                  | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 20 мг, по 15 таблеток у блістері, по 6 блістерів у коробці | Пфайзер Інк.                     | США             | Фарева Амбуаз                    | Франція          | перереєстрація на необмежений термін.<br><br>Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрований в Міністерстві юстиції України 19 грудня 2016 року за № 1649/29779 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: відповідно до періодичності складання регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, дозволеного до медичного застосування, на центральному рівні. | за рецептом    | Не підлягає  | UA/6839/01/01                    |
| 38.   | РОЗТИРАН                 | мазь по 25 г в банці; по 1 банці в пачці                                                            | ТОВ "ДКП "Фармацевтична фабрика" | Україна         | ТОВ "ДКП "Фармацевтична фабрика" | Україна          | перереєстрація на необмежений термін. Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період,                                                                                                                                                                                                                         | без рецепта    | підлягає     | UA/6397/01/01                    |

| № п/п | Назва лікарського засобу  | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник                   | Країна заявника | Виробник          | Країна виробника | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|---------------------------|-------------------------------------------|---------------------------|-----------------|-------------------|------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|--------------|----------------------------------|
|       |                           |                                           |                           |                 |                   |                  | <p>або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом) - Зміни внесено до інструкції для медичного застосування препарату до розділів "Протипоказання", "Побічні реакції", "Передозування", "Застосування у період вагітності або годування груддю" (уточнення формулювання), "Діти" (уточнення формулювання) відповідно до оновленої інформації з безпеки діючих речовин.</p> <p>Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрований в Міністерстві юстиції України 19 грудня 2016 року за № 1649/29779 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: відповідно до періодичності складання регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, дозволеного до медичного застосування, на центральному рівні.</p> |                |              |                                  |
| 39.   | СЕПТОЛЕТЕ®<br>ПЛЮС МЕД ТА | пастилки, по 9<br>пастилок у блістері;    | КРКА, д.д., Ново<br>место | Словенія        | відповідальний за | Словенія         | перереєстрація на<br>необмежений термін;                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         | без рецепта    | підлягає     | UA/12236/01/01                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна заявника | Виробник                                                                                                                                                                    | Країна виробника | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|-------------------------------------------|---------|-----------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|--------------|----------------------------------|
|       | ЛАЙМ                     | по 2 блістери у картонній коробці         |         |                 | контроль серії та випуск серії: КРКА, д.д., Ново место, Словенія; відповідальний за виробництво "in bulk", первинне та вторинне пакування: КРКА, д.д., Ново место, Словенія |                  | <p>Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом) - Зміни внесені до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Протипоказання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Передозування", "Побічні реакції" відповідно до інформації стосовно безпеки, яка зазначена 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, зареєстрований в</p> |                |              |                                  |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                           | Заявник                                | Країна заявника | Виробник                                                                          | Країна виробника | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------|-----------------|-----------------------------------------------------------------------------------|------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|--------------|----------------------------------|
|       |                          |                                                                                     |                                        |                 |                                                                                   |                  | Міністерстві юстиції України 19 грудня 2016 року за № 1649/29779 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: відповідно до періодичності складання регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, дозволеного до медичного застосування, на центральному рівні.                                                                                                                                                                                                                                                                 |                |              |                                  |
| 40.   | СКЛЕРО-ГРАН              | гранули по 10 г у пеналі полімерному; по 1 пеналу в пачці з картону                 | ПрАТ "Національна Гомеопатична Спілка" | Україна         | ПрАТ "Національна Гомеопатична Спілка"                                            | 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, зареєстрований в Міністерстві юстиції України 19 грудня 2016 року за № 1649/29779 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: відповідно до періодичності складання регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, дозволеного до медичного застосування, на центральному рівні. | без рецепта    | підлягає     | UA/4626/01/01                    |
| 41.   | ТИГАЦИЛ                  | порошок для розчину для інфузій по 50 мг у флаконах, 10 флаконів з порошком у пачці | Пфайзер Ейч. Сі. Пі. Корпорейшн        | США             | виробництво продукції in bulk, первинне пакування, контроль якості: Патеон Італія | Італія           | перереєстрація на необмежений термін; Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          | за рецептом    | Не підлягає  | UA/12347/01/01                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна заявника | Виробник                                                                                                                                                                                                                        | Країна виробника | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|-------------------------------------------|---------|-----------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|--------------|----------------------------------|
|       |                          |                                           |         |                 | С.п.А., Італія;<br>виробництво продукції in bulk,<br>первинне та вторинне пакування,<br>контроль якості та випуск серії:<br>Ваєт Ледерле<br>С.р.Л., Італія;<br>Дослідження стерильності:<br>Юрофінс - Байолаб<br>С.р.л., Італія |                  | <p>для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (інші зміни) - Зміни внесено до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації з безпеки, зазначеної в матеріалах реєстраційного досьє.</p> <p>Зобов'язання при видачі реєстраційного посвідчення існує – надання доповнення до огляду клінічних даних до 30.10.2017, відповідно до підпункту 2.3 пункту 2 додатку 15 до Порядку проведення експертизи реєстраційних матеріалів на лікарські засоби, що подаються на державну реєстрацію (перереєстрацію), а також експертизи матеріалів про внесення змін до реєстраційних матеріалів протягом дії реєстраційного посвідчення, затвердженого наказом МОЗ від 26.08.2005 № 426 (у редакції наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460).<br/>Періодичність подання</p> |                |              |                                  |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                                         | Заявник                             | Країна заявника | Виробник                                                                                                                                                                          | Країна виробника | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------|-----------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|--------------|----------------------------------|
|       |                          |                                                                                                   |                                     |                 |                                                                                                                                                                                   |                  | регулярно оновлюваного звіту з безпеки відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрований в Міністерстві юстиції України 19 грудня 2016 року за № 1649/29779 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: відповідно до періодичності складання регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, дозволеного до медичного застосування, на центральному рівні. |                |              |                                  |
| 42.   | ТРАВОПРОСТ               | рідина (субстанція) у скляних флаконах для виробництва стерильних та нестерильних лікарських форм | Чемо Іберіка, С.А.                  | Іспанія         | Індустріале Кіміка, с.р.л.                                                                                                                                                        | Італія           | перереєстрація на необмежений термін                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     | -              | Не підлягає  | UA/12627/01/01                   |
| 43.   | ФАРМАТЕКС                | таблетки вагінальні по 20 мг, по 12 таблеток у тубі, по 1 тубі у картонній коробці                | Лабораторія Іннотек Інтернасьйональ | Франція         | Виробник, відповідальний за виробництво in bulk, контроль та випуск серії: Іннотера Шузі, Франція<br>Виробник, відповідальний за первинне та вторинне пакування: Страдіс, Франція | Франція          | Перереєстрація на необмежений термін<br><br>Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрований в Міністерстві юстиції України 19 грудня 2016 року за № 1649/29779 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26                                                                                                                                   | без рецепта    | підлягає     | UA/1340/05/01                    |

| <i>№<br/>п/п</i> | <i>Назва лікарського<br/>засобу</i> | <i>Форма випуску<br/>(лікарська форма,<br/>упаковка)</i> | <i>Заявник</i> | <i>Країна<br/>заявника</i> | <i>Виробник</i> | <i>Країна<br/>виробника</i> | <i>Реєстраційна процедура</i>                                                                                                                                                                                            | <i>Умови<br/>відпуску</i> | <i>Рекламува<br/>ння</i> | <i>Номер<br/>реєстраційного<br/>посвідчення</i> |
|------------------|-------------------------------------|----------------------------------------------------------|----------------|----------------------------|-----------------|-----------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------|--------------------------|-------------------------------------------------|
|                  |                                     |                                                          |                |                            |                 |                             | вересня 2016 року № 996),<br>становить: відповідно до<br>періодичності складання<br>регулярно оновлюваного<br>звіту з безпеки лікарського<br>засобу, дозволеного до<br>медичного застосування,<br>на центральному рівні. |                           |                          |                                                 |

**В.о. начальника Управління фармацевтичної  
діяльності та якості фармацевтичної продукції**

**Н.В. Гуцал**

**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>АВОДАРТ</b>           | капсули м'які желатинові по 0,5 мг по 10 капсул у блістері; по 3 або по 9 блістерів в картонній коробці                                                                            | ГлаксоСмітКляйн Експорт Лімітед | Велика Британія | ГлаксоСмітКляйн Фармасьютікалз С.А.                                                                                                | Польща           | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу - зміни до інструкції для медичного застосування у розділи: "Фармакологічні властивості", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Спосіб застосування та дози" (редагування розділу). <b>Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         | за рецептом    | UA/1599/01/01                    |
| 2.    | <b>АДЕМПАС®</b>          | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 2,5 мг № 42: по 21 таблетці у блістері, по 2 блістери в картонній пачці, № 84: по 21 таблетці у блістері, по 4 блістери в картонній пачці | Байер Фарма АГ                  | Німеччина       | всі стадії виробництва : Байер Фарма АГ, Німеччина; вторинне пакування: Штегеманн Лонферпакунг & Логістішер Сервіс е.К., Німеччина | Німеччина        | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ - зміни до методики т. "Determination Particle size distribution using laser", у зв'язку з оптимізацією методу відповідно до вимог ЕР 2.9.31; оновлення р. 3.2.S.4.2 за т."Modification II (XRD)", "Heavy metals", "Sulphated ash", "Benzene"; зміни I типу - зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (звуження допустимих меж, визначених у специфікації) | за рецептом    | UA/14101/01/01                   |
| 3.    | <b>АДЕМПАС®</b>          | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 2,0 мг № 42: по 21 таблетці у блістері, по 2 блістери в картонній пачці, № 84: по 21 таблетці у блістері, по 4 блістери в картонній пачці | Байер Фарма АГ                  | Німеччина       | всі стадії виробництва : Байер Фарма АГ, Німеччина; вторинне пакування: Штегеманн Лонферпакунг & Логістішер                        | Німеччина        | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ - зміни до методики т. "Determination Particle size distribution using laser", у зв'язку з оптимізацією методу відповідно до вимог ЕР 2.9.31; оновлення р. 3.2.S.4.2 за т."Modification II (XRD)", "Heavy metals", "Sulphated ash", "Benzene"; зміни I типу - зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих                                                                                                                                                                                    | за рецептом    | UA/14101/01/02                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                                                                                                                          | Заявник        | Країна заявника | Виробник                                                                                                                          | Країна виробника | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|-----------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|----------------------------------|
|       |                          |                                                                                                                                                                                    |                |                 | Сервіс е.К., Німеччина                                                                                                            |                  | меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (звуження допустимих меж, визначених у специфікації)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |                |                                  |
| 4.    | АДЕМПАС®                 | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 1,0 мг № 42: по 21 таблетці у блистері, по 2 блистери в картонній пачці, № 84: по 21 таблетці у блистері, по 4 блистери в картонній пачці | Байер Фарма АГ | Німеччина       | всі стадії виробництва : Байер Фарма АГ, Німеччина; вторинне пакування: Штегеманн Лонферпакунг & Логістшер Сервіс е.К., Німеччина | Німеччина        | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ - зміни до методики т. "Determination Particle size distribution using laser", у зв'язку з оптимізацією методу відповідно до вимог ЕР 2.9.31; оновлення р. 3.2.S.4.2 за т."Modification II (XRD)", "Heavy metals", "Sulphated ash", "Benzene"; зміни І типу - зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (звуження допустимих меж, визначених у специфікації) | за рецептом    | UA/14101/01/03                   |
| 5.    | АДЕМПАС®                 | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 1,5 мг № 42: по 21 таблетці у блистері, по 2 блистери в картонній пачці, № 84: по 21 таблетці у блистері, по 4 блистери в картонній пачці | Байер Фарма АГ | Німеччина       | всі стадії виробництва : Байер Фарма АГ, Німеччина; вторинне пакування: Штегеманн Лонферпакунг & Логістшер Сервіс е.К., Німеччина | Німеччина        | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ - зміни до методики т. "Determination Particle size distribution using laser", у зв'язку з оптимізацією методу відповідно до вимог ЕР 2.9.31; оновлення р. 3.2.S.4.2 за т."Modification II (XRD)", "Heavy metals", "Sulphated ash", "Benzene"; зміни І типу - зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (звуження допустимих меж, визначених у специфікації) | за рецептом    | UA/14101/01/04                   |
| 6.    | АДЕМПАС®                 | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 0,5 мг № 42: по 21 таблетці у блистері, по 2 блистери в картонній пачці, № 84: по 21 таблетці у блистері, по 4 блистери в картонній пачці | Байер Фарма АГ | Німеччина       | всі стадії виробництва : Байер Фарма АГ, Німеччина; вторинне пакування: Штегеманн Лонферпакунг &                                  | Німеччина        | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ - зміни до методики т. "Determination Particle size distribution using laser", у зв'язку з оптимізацією методу відповідно до вимог ЕР 2.9.31; оновлення р. 3.2.S.4.2 за т."Modification II (XRD)", "Heavy metals", "Sulphated ash", "Benzene"; зміни І типу - зміна у                                                                                                                                                                                                                              | за рецептом    | UA/14101/01/05                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу                                                                                            | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                                                                                                             | Заявник         | Країна заявника | Виробник                          | Країна виробника | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------|-----------------|-----------------------------------|------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|----------------------------------|
|       |                                                                                                                     |                                                                                                                                                                       |                 |                 | Логістішер Сервіс е.К., Німеччина |                  | параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (звуження допустимих меж, визначених у специфікації)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |                |                                  |
| 7.    | <b>АІМАФІКС 1000 МО/10 МЛ ФАКТОР КОАГУЛЯЦІЇ КРОВІ ЛЮДИНИ ІХ АІМАФІХ 1000 І.У./10 МЛ HUMAN COAGULATION FACTOR ІХ</b> | ліофілізат для розчину для інфузій по 1000 МО у флаконі № 1 у комплекті з розчинником (вода для ін'єкцій) по 10 мл у флаконі № 1 та набором для розчинення і введення | КЕДРІОН С.п.А.  | Італія          | КЕДРІОН С.п.А.                    | Італія           | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (ведення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - Діюча редакція: уповноважена особа: Давіде Сусіні (Davide Susini). Пропонована редакція: уповноважена особа: Раффаеле Ді Марзо (Raffaele Di Marzo). Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника | за рецептом    | UA/13024/01/02                   |
| 8.    | <b>АІМАФІКС 500 МО/10 МЛ ФАКТОР КОАГУЛЯЦІЇ КРОВІ ЛЮДИНИ ІХ АІМАФІХ 500 І.У./10 МЛ HUMAN COAGULATION FACTOR ІХ</b>   | ліофілізат для розчину для інфузій по 500 МО у флаконі № 1 у комплекті з розчинником (вода для ін'єкцій) по 10 мл у флаконі № 1 та набором для розчинення і введення  | КЕДРІОН С.п.А.  | Італія          | КЕДРІОН С.п.А.                    | Італія           | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (ведення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - Діюча редакція: уповноважена особа: Давіде Сусіні (Davide Susini). Пропонована редакція: уповноважена особа: Раффаеле Ді Марзо (Raffaele Di Marzo). Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника | за рецептом    | UA/13024/01/01                   |
| 9.    | <b>АЛЕРГОСТОП®</b>                                                                                                  | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 5 мг                                                                                                                         | ПРАТ "ФІТОФАРМ" | Україна         | ПРАТ "ФІТОФАРМ"                   | Україна          | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             | без рецепта    | UA/10337/01/01                   |

| № 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 таблеток у блістері; по 1 або 2 блістери у паці                                                                                                                                   |                  |                 |                                                                                                                                      |                  | реєстраційного посвідчення) (зміна найменування та адреси заявника) (Термін введення змін протягом 1-го року після затвердження); Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) (зміна найменування та адреси виробника, без зміни місця виробництва.(зміна форми власності підприємства та перейменування м. Артемівськ в м. Бахмут) (Термін введення змін протягом 1-го року після затвердження)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |                |                                  |
| 10.   | АМАЖЕСТІН®               | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 105 мг по 10 таблеток у блістері; по 3 або 6 блістерів у картонній коробці; по 30 таблеток у блістері; по 1 або 2 блістери у картонній коробці | Амакса Фарма ЛТД | Велика Британія | виробництво за повним циклом: Драгенофарм Апотекер Пюшль ГмбХ, Німеччина; первинне та вторинне пакування: Свісс Кепс ГмбХ, Німеччина | Німеччина        | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця, на якій проводяться будь-які виробничі стадії, за винятком випуску серій, контролю якості, первинного та вторинного пакування, для нестерильних лікарських засобів) Супутня зміна - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця для вторинного пакування) - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця для первинного пакування) (заміна виробника ЛЗ, відповідального за виробництво нерозфасованого продукту, первинне та вторинне пакування); Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця для вторинного пакування) Супутня зміна - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу | без рецепта    | UA/14917/01/01                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                                                                                                                        | Заявник         | Країна заявника | Виробник        | Країна виробника | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------|-----------------|-----------------|------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|----------------------------------|
|       |                          |                                                                                                                                                                                  |                 |                 |                 |                  | готового лікарського засобу (дільниця для первинного пакування) (введення альтернативного виробника, відповідального за первинне та вторинне пакування ЛЗ); Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна імпортера/зміни, що стосуються випуску серії та контролю якості готового лікарського засобу (заміна або додавання виробника, що відповідає за ввезення та/або випуск серії) - Включаючи контроль/випробування серії (заміна виробника відповідального за контроль та випуск серії ЛЗ); Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна розміру серії (включаючи діапазон розміру серії) готового лікарського засобу (збільшення до 10 разів порівняно із затвердженим розміром) (введення додаткового, збільшеного розміру серії ЛЗ); Зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Зміни, пов'язані з необхідністю приведення у відповідність до монографії ДФУ або Європейської фармакопеї, або іншої національної фармакопеї держави ЄС (зміна у специфікаціях, пов'язана зі змінами в ДФУ, або Європейській фармакопеї, або іншій національній фармакопеї держави ЄС) (приведення показника «Мікробіологічна чистота» у специфікації та методах випробування ГЛЗ до гармонізованих вимог ЕР 5.1.8, 2.6.12, 2.6.13) |                |                                  |
| 11.   | АМІНАЗИН                 | розчин для ін'єкцій, 25 мг/мл по 2 мл у ампулі, по 10 ампул у контурній чарунковій упаковці, по 1 контурній чарунковій упаковці в пачці; по 2 мл в ампулі, по 10 ампул у коробці | ПАТ "Галичфарм" | Україна         | ПАТ "Галичфарм" | Україна          | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - вилучення виробничої дільниці (включаючи дільниці для АФІ, проміжного продукту або готового лікарського засобу, дільниці для проведення пакування, виробника, відповідального за випуск серій, місце проведення контролю серії) або постачальника вихідного матеріалу, реагенту або допоміжної речовини - вилучення виробничої дільниці АФІ; зміни ІІ типу - зміна виробника вихідного/проміжного продукту/реагенту, що використовуються у виробничому процесі АФІ, або зміна виробника (включаючи, де необхідно, місце проведення контролю якості) АФІ - введення виробника діючої речовини                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               | за рецептом    | UA/5159/01/01                    |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                                                                                    | Заявник                | Країна заявника | Виробник               | Країна виробника | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------|-----------------|------------------------|------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|----------------------------------|
|       |                          |                                                                                                                                              |                        |                 |                        |                  | (хлорпромазину гідрохлориду)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |                |                                  |
| 12.   | АМІОКОРДИН®              | таблетки по 200 мг по 10 таблеток у блістері; по 3 або 6 блістерів у картонній коробці                                                       | КРКА, д.д., Ново место | Словенія        | КРКА, д.д., Ново место | Словенія         | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу, включаючи проміжний продукт, що застосовується при виробництві готового лікарського засобу (незначна зміна у процесі виробництва) - незначні зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу, а саме: у складі на серію, збільшення кількості води очищеної, яка випаровується та контролюється під час виробничого процесу (Втрата маси при висушуванні)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  | за рецептом    | UA/10291/01/01                   |
| 13.   | АМЛОДИПІН                | таблетки по 5 мг по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у пачці з картону; по 10 таблеток у блістері; по 100 блістерів у коробці з картону | ПрАТ "Технолог"        | Україна         | ПрАТ "Технолог"        | Україна          | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи ділянки випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) (зміна адреси виробника ГЛЗ, без зміни місця виробництва) (Термін введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження); Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) (внесення незначних редакційних правок у текст маркування первинної та вторинної упаковки лікарського засобу) (Термін введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження); Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) (зміна адреси заявника) (Термін введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження) | за рецептом    | UA/1427/01/01                    |
| 14.   | АМЛОДИПІН                | таблетки 10 мг по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у пачці з картону; по 10 таблеток у блістері; по 90 блістерів у коробці з картону    | ПрАТ "Технолог"        | Україна         | ПрАТ "Технолог"        | Україна          | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи ділянки випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) (зміна адреси виробника ГЛЗ, без зміни місця виробництва) (Термін введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження); Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) (внесення незначних редакційних правок у                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     | за рецептом    | UA/1427/01/02                    |

| № п/п | Назва лікарського засобу       | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                                                                                               | Заявник                                             | Країна заявника | Виробник                                            | Країна виробника | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------|-----------------|-----------------------------------------------------|------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|----------------------------------|
|       |                                |                                                                                                                                                         |                                                     |                 |                                                     |                  | текст маркування первинної та вторинної упаковки лікарського засобу) (Термін введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження);<br>Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) (зміна адреси заявника) (Термін введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження)                                                                                                                               |                |                                  |
| 15.   | АМЛОДИПІН                      | таблетки по 5 мг, по 10 таблеток у блістері, по 3 або по 6, або по 9 блістерів у пачці; по 10 таблеток у блістері, по 100 блістерів у коробці з картон  | ПрАТ "Технолог"                                     | Україна         | ПрАТ "Технолог"                                     | Україна          | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна розміру упаковки готового лікарського засобу (зміна кількості одиниць (наприклад таблеток, ампул тощо) в упаковці) - Зміна поза діапазоном затверджених розмірів упаковки (внесення додаткових упаковок № 60 (10x6) та № 90 (10x9) у блістерах у пачці, без зміни пакувального матеріалу, з відповідними змінами у р. «Упаковка») | за рецептом    | UA/1427/01/01                    |
| 16.   | АМЛОДИПІН                      | таблетки по 10 мг, по 10 таблеток у блістері, по 3 або по 6, або по 9 блістерів у пачці; по 10 таблеток у блістері, по 90 блістерів у коробці з картону | ПрАТ "Технолог"                                     | Україна         | ПрАТ "Технолог"                                     | Україна          | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна розміру упаковки готового лікарського засобу (зміна кількості одиниць (наприклад таблеток, ампул тощо) в упаковці) - Зміна поза діапазоном затверджених розмірів упаковки (внесення додаткових упаковок № 60 (10x6) та № 90 (10x9) у блістерах у пачці, без зміни пакувального матеріалу, з відповідними змінами у р. «Упаковка») | за рецептом    | UA/1427/01/02                    |
| 17.   | АНАЛЬГІН - ДИБАЗОЛ - ПАПАВЕРИН | таблетки по 10 таблеток у блістері; по 1 блістеру в пачці; по 10 таблеток у блістері                                                                    | Товариство з додатковою відповідальністю "ІНТЕРХІМ" | Україна         | Товариство з додатковою відповідальністю "ІНТЕРХІМ" | Україна          | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу - зміна виробника вихідного/проміжного продукту/реагенту, що використовуються у виробничому процесі АФІ, або зміна виробника (включаючи, де необхідно, місце проведення контролю якості) АФІ - введення додаткового виробника АФІ (папаверину гідрохлорид) ВАТ "Ірбітський хіміко-фармацевтичний завод, Російська Федерація"                                                                                                | без рецепта    | UA/15689/01/01                   |
| 18.   | АНАТЕРО                        | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 1 мг № 10 (10x1), № 30 (10x3) у блістерах                                                                      | Гетеро Лабз Лімітед                                 | Індія           | Гетеро Лабз Лімітед                                 | Індія            | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (ведення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з                                                                                                                                                  | за рецептом    | UA/14189/01/01                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)   | Заявник      | Країна заявника | Виробник     | Країна виробника | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|---------------------------------------------|--------------|-----------------|--------------|------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|----------------------------------|
|       |                          |                                             |              |                 |              |                  | 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) - Затверджено: Кучерова Тетяна Вікторівна. Запропоновано: Добровольська Наталія Олексіївна. Зміна контактних даних контактної особи в Україні для здійснення фармаконагляду                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |                |                                  |
| 19.   | АНДРОФАРМ®               | таблетки по 50 мг №10х2, №10х5 у блістерах  | ПАТ "Фармак" | Україна         | ПАТ "Фармак" | Україна          | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) (зміна адреси виробника, без зміни місця виробництва, зміна юридичної адреси на фактичну адресу (приведення у відповідність до документів виробника) (Термін введення змін протягом 3-х місяців після затвердження); Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) (заміна графічного зображення упаковки на текст маркування для первинної та вторинної упаковки у зв'язку з приведенням у відповідність до Наказу МОЗ України № 426 від 26.08.05 (у редакції Наказу МОЗ України №460 від 23.07.2015 р.) (Термін введення змін протягом 3-х місяців після затвердження); Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Стабільність. Зміна у термінах придатності або умовах зберігання готового лікарського засобу (зміна в умовах зберігання готового лікарського засобу або після розчинення/відновлення) (зміна в умовах зберігання) (Термін введення змін протягом 3-х місяців після затвердження) | за рецептом    | UA/6064/02/01                    |
| 20.   | АНДРОФАРМ®               | таблетки по 100 мг №10х3, №10х6 у блістерах | ПАТ "Фармак" | Україна         | ПАТ "Фармак" | Україна          | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) (зміна адреси виробника, без зміни місця виробництва, зміна                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         | за рецептом    | UA/6064/02/02                    |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                                                                                                                                                              | Заявник                                                                    | Країна заявника | Виробник                                                                                                                                                                                          | Країна виробника | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------|-----------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|----------------------------------|
|       |                          |                                                                                                                                                                                                                        |                                                                            |                 |                                                                                                                                                                                                   |                  | юридичної адреси на фактичну адресу (приведення у відповідність до документів виробника) (Термін введення змін протягом 3-х місяців після затвердження); Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) (заміна графічного зображення упаковки на текст маркування для первинної та вторинної упаковки у зв'язку з приведенням у відповідність до Наказу МОЗ України № 426 від 26.08.05 (у редакції Наказу МОЗ України №460 від 23.07.2015 р.) (Термін введення змін протягом 3-х місяців після затвердження); Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Стабільність. Зміна у термінах придатності або умовах зберігання готового лікарського засобу (зміна в умовах зберігання готового лікарського засобу або після розчинення/відновлення) (зміна в умовах зберігання) (Термін введення змін протягом 3-х місяців після затвердження) |                |                                  |
| 21.   | АНТРАЛЬ®                 | таблетки, вкриті оболонкою, по 0,2 г по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у пачці з картону                                                                                                                        | ПАТ "Фармак"                                                               | Україна         | ПАТ "Фармак"                                                                                                                                                                                      | Україна          | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна розміру серії (включаючи діапазон розміру серії) готового лікарського засобу (збільшення до 10 разів порівняно із затвердженим розміром) - введення додаткового розміру серії (запропоновано: теоретичний вихід - 97,75 кг та додатково 195,50 кг або 391,00 кг)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        | без рецепта    | UA/6893/01/02                    |
| 22.   | АРБІВІР-ЗДОРОВ'Я ФОРТЕ   | капсули по 200 мг, для виробника ТОВ "Фармацевтична компанія "Здоров'я": по 10 капсул у блістері; по 1 або по 2 блістери в коробці; для виробника ТОВ "Фармекс Груп": по 10 капсул у блістері, по 1 блістеру в 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 | Україна          | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ; супутня зміна: зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (інші зміни у методах випробування (включаючи заміну або доповнення) АФІ або вихідного/проміжного продукту)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              | без рецепта    | UA/10506/02/02                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу        | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                                                    | Заявник            | Країна заявника      | Виробник                                           | Країна виробника     | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|---------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------|----------------------|----------------------------------------------------|----------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|----------------------------------|
|       |                                 |                                                                                                              |                    |                      | обмеженою відповідальністю "ФАРМЕКС ГРУП", Україна |                      |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |                |                                  |
| 23.   | АТОРВАСТАТИНУ КАЛЬЦІЮ ТРИГІДРАТ | порошок (субстанція) у подвійних поліетиленових пакетах для виробництва нестерильних лікарських форм         | ПАТ "Фармак"       | Україна              | Каділа Хелскер Лімітед                             | Індія                | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Новий сертифікат від вже затвердженого виробника. Супутня зміна - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Зміни, пов'язані з необхідністю приведення у відповідність до монографії ДФУ або Європейської фармакопеї, або іншої національної фармакопеї держави ЄС (інші зміни) - подання нового СЕР R0-СЕР 2011-156-Rev 02 для діючої речовини Atorvastatin calcium trihydrate від затвердженого виробника CADILA HEALTHCARE LIMITED, Індія адреса виробництва: 5/1-B, G.I.D.C. Industrial Estate, India-393 002 Ankleshwar, Gujarat, приведення специфікації та методів вхідного контролю АФІ Atorvastatin calcium trihydrate до вимог монографії Європейській Фармакопеї та до СЕР за показниками: «Ідентифікація», «Супровідні домішки», «Залишкові кількості органічних розчинників», «Кількісне визначення» та р.»Упаковка». | -              | UA/7803/01/01                    |
| 24.   | БЕНОКСІ                         | краплі очні, розчин 0,4 % по 10 мл у контейнері-крапельниці; по 1 контейнеру-крапельниці в картонній коробці | ТОВ "УНІМЕД ФАРМА" | Словацька Республіка | ТОВ "УНІМЕД ФАРМА"                                 | Словацька Республіка | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, не включаючи випуск серій)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      | за рецептом    | UA/12824/01/01                   |
| 25.   | БІКАТЕРО                        | таблетки, вкриті                                                                                             | Гетеро Лабз        | Індія                | ГЕТЕРО                                             | Індія                | внесення змін до реєстраційних матеріалів:                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       | за             | UA/14356/01/01                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                                                                | Заявник                            | Країна заявника     | Виробник                                   | Країна виробника         | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------|---------------------|--------------------------------------------|--------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|----------------------------------|
|       |                          | плівковою оболонкою, по 50 мг по 10 таблеток у блістері; по 1 або 3 блістери в картонній коробці                         | Лімітед                            |                     | ЛАБЗ ЛІМІТЕД                               |                          | зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (ведення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - Затверджено: Кучерова Тетяна Вікторівна. Запропоновано: Добровольська Наталія Олексіївна. Зміна контактних даних контактної особи в Україні для здійснення фармаконагляду                                            | рецептом       |                                  |
| 26.   | БІКАТЕРО                 | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 150 мг по 10 таблеток у блістері; по 1 або 3 блістери в картонній коробці       | Гетеро Лабз Лімітед                | Індія               | ГЕТЕРО ЛАБЗ ЛІМІТЕД                        | Індія                    | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (ведення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - Затверджено: Кучерова Тетяна Вікторівна. Запропоновано: Добровольська Наталія Олексіївна. Зміна контактних даних контактної особи в Україні для здійснення фармаконагляду | за рецептом    | UA/14356/01/02                   |
| 27.   | БРИЛЬЯНТОВИЙ ЗЕЛЕНИЙ     | розчин для зовнішнього застосування спиртовий 1% по 15 мл у флаконі; по 1 флакону в пачці з картону; по 15 мл у флаконах | ПрАТ Фармацевтична фабрика "Віола" | Україна             | ПрАТ Фармацевтична фабрика "Віола"         | Україна                  | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна коду АТХ (зміни до інструкції у розділ "Фармакотерапевтична група" відповідно до класифікатора кодів АТС ВООЗ)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              | без рецепта    | UA/7458/01/01                    |
| 28.   | ВЕЛКЕЙД®                 | ліофілізат для розчину для ін'єкцій по 3,5 мг у флаконі № 1 з порошком у                                                 | ТОВ "Джонсон & Джонсон"            | Російська Федерація | виробництво, первинна упаковка та контроль | Італія /Франція/ Бельгія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  | за рецептом    | UA/4405/01/01                    |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                                                                                  | Заявник                 | Країна заявника     | Виробник                                                                                                                                                                      | Країна виробника | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------|---------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|----------------------------------|
|       |                          | блістерній упаковці;<br>по 1 блістерній упаковці в картонній коробці                                                                       |                         |                     | якості: БСП Фармасьюті калз С.Р.Л., Італія; П'єр Фабр Медикамент Продакшн, Франція; вторинна упаковка, контроль якості та випуск серії: Янссен Фармацевтика Н.В., Бельгія     |                  | фармаконагляду (ведення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - Затверджено: Прудієв Денис Дмитрович; Запропоновано: Арнаутова Юлія Леонідівна. Зміна контактних даних контактної особи                                                                                                                                                                   |                |                                  |
| 29.   | ВЕЛКЕЙД®                 | ліофілізат для розчину для ін'єкцій по 3,0 мг у флаконі № 1 з порошком у блістерній упаковці; по 1 блістерній упаковці в картонній коробці | ТОВ "Джонсон & Джонсон" | Російська Федерація | виробництво , первинна упаковка та контроль якості: БСП Фармасьюті калз С.Р.Л., Італія; вторинна упаковка, контроль якості та випуск серії: Янссен Фармацевтика Н.В., Бельгія | Італія/ Бельгія  | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (ведення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - Затверджено: Прудієв Денис Дмитрович; Запропоновано: Арнаутова Юлія Леонідівна. Зміна контактних даних контактної особи | за рецептом    | UA/4405/01/03                    |
| 30.   | ВЕЛКЕЙД®                 | ліофілізат для розчину для ін'єкцій по 1 мг у флаконах № 1                                                                                 | ТОВ "Джонсон & Джонсон" | Російська Федерація | виробництво , первинна упаковка та контроль якості: БСП Фармасьюті калз С.Р.Л., Італія; вторинна упаковка, контроль якості та випуск серії:                                   | Італія/ Бельгія  | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (ведення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-                                                                                                                                                        | за рецептом    | UA/4405/01/02                    |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                                                                                                                                   | Заявник                 | Країна заявника | Виробник                                                                                                                                                                                                                                                                        | Країна виробника              | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------|-----------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|----------------------------------|
|       |                          |                                                                                                                                                                                             |                         |                 | Янссен Фармацевтика Н.В., Бельгія                                                                                                                                                                                                                                               |                               | файла системи фармаконагляду) - Затверджено: Прудієв Денис Дмитрович; Запропоновано: Арнаутова Юлія Леонідівна. Зміна контактних даних контактної особи                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |                |                                  |
| 31.   | ВЕЛМАРІ                  | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 3,0 мг/0,02 мг по 28 таблеток у блістері (24 таблетки рожевого та 4 таблетки плацебо білого кольору); по 1, 3, 6 або 13 блістерів у картонній коробці | Екселтіс СА             | Швейцарія       | контроль якості, виробництво готового продукту, пакування, випуск серії: Лабораторіо с Леон Фарма, С.А., Іспанія; мікробіологічний контроль: Лабораторіо де Аналісис Др. Ечаварне, С.А., Іспанія; альтернатив на ділянка вторинного пакування: ТОВ "Манантіал Інтегра", Іспанія | Іспанія                       | внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічної помилки у розділі «Маркування» методах контролю якості                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      | за рецептом    | UA/15138/01/01                   |
| 32.   | ВЕНОФЕР®                 | розчин для внутрішньовенних ін'єкцій, 20 мг/мл по 5 мл в ампулі; по 5 ампул у картонній коробці                                                                                             | Віфор (Інтернешнл) Інк. | Швейцарія       | вторинна упаковка, дозвіл на випуск серії: Віфор (Інтернешнл) Інк., Швейцарія; виробництво нерозфасованої продукції, первинна та вторинна упаковка: Такеда                                                                                                                      | Швейцарія/ Австрія/ Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (ведення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - Затверджено: Сороколетова Алла Борисівна. Запропоновано: Клішин Антон Миколайович. Зміна контактних | за рецептом    | UA/8015/01/01                    |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                                                                                                                                                                                                | Заявник                             | Країна заявника     | Виробник                                                                                                                                                                                                                                         | Країна виробника | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------|---------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|----------------------------------|
|       |                          |                                                                                                                                                                                                                                                          |                                     |                     | Австрія<br>ГмбХ,<br>Австрія;<br>Такеда<br>ГмбХ,<br>Німеччина;<br>ІДТ Біологіка<br>ГмбХ,<br>Німеччина;<br>вторинна<br>упаковка:<br>ВАЛІДА,<br>Навчально-<br>виробнича<br>майстерня<br>для людей з<br>обмеженими<br>можливостя<br>ми,<br>Швейцарія |                  | даних                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |                |                                  |
| 33.   | <b>ВЕРАПАМІЛ-ДАРНИЦЯ</b> | розчин для ін'єкцій, 2,5 мг/мл по 2 мл в ампулі; по 5 ампул у контурній чарунковій упаковці; по 2 контурні чарункові упаковки у пачці; по 2 мл в ампулі; по 10 ампул у контурній чарунковій упаковці; по 1 контурній чарунковій упаковці у пачці         | ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця" | Україна             | ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"                                                                                                                                                                                                              | Україна          | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - вилучення виробничої ділянки (включаючи ділянки для АФІ, проміжного продукту або готового лікарського засобу, ділянки для проведення пакування, виробника, відповідального за випуск серій, місце проведення контролю серії) або постачальника вихідного матеріалу, реагенту або допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє) - з розділу "Склад" вилучено фірму-виробника субстанції Верапамілу гідрохлорид TEVA Pharmaceutical Fine Chemicals S.r.l., Italy                                                                               | за рецептом    | UA/3582/02/01                    |
| 34.   | <b>ВІВІТРОЛ</b>          | порошок та розчинник для суспензії для ін'єкцій пролонгованої дії по 380 мг у комплекті, який включає: 1 флакон з порошком, 1 флакон з 4 мл розчинника, 1 шприц, 1 голку для приготування суспензії, 2 голки для внутрішньом'язових ін'єкцій у картонній | ТОВ "Джонсон & Джонсон"             | Російська Федерація | виробництво та первинна упаковка порошку: Алкermес Інк., США; виробництво та первинна упаковка розчинника: Алкermес Інк., США; ОСО Біофармась                                                                                                    | США/Швейцарія    | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (ведення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - Затверджено: | за рецептом    | UA/9257/01/01                    |

| № п/п | Назва лікарського засобу          | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                 | Заявник                                   | Країна заявника | Виробник                                                                               | Країна виробника | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|-----------------------------------|---------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------|-----------------|----------------------------------------------------------------------------------------|------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|----------------------------------|
|       |                                   | пачці                                                                     |                                           |                 | ютикалз Мануфекчуринг ЛЛС, США; вторинна упаковка та випуск серії: Сілаг АГ, Швейцарія |                  | Прудієв Денис Дмитрович. Запропоновано: Арнаутова Юлія Леонідівна. Зміна контактних даних контактної особи                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |                |                                  |
| 35.   | <b>ВІКС АКТИВ СИМПТОМАКС</b>      | порошок для орального розчину зі смаком лимона по 5 або 10 саше у коробці | Проктер енд Гембл Інтернешнл Оперейшнз СА | Швейцарія       | Рафтон Лабораторізі Лімітед                                                            | Велика Британія  | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) (зміна адреси виробника ГЛЗ, без зміни місця виробництва) (Термін внесення змін після 6-ти місяців з дати затвердження); Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) (вилучення з тексту маркування первинної та вторинної упаковок інформації на російській мові; внесення змін у текст маркування вторинної упаковки (внесено інформацію щодо допоміжної речовини - натрію цитрат) (Термін внесення змін протягом 6-ти місяців з дати затвердження) | без рецепта    | UA/10925/01/01                   |
| 36.   | <b>ВІКС АКТИВ СИМПТОМАКС ПЛЮС</b> | порошок для орального розчину по 5 або 10 саше у коробці                  | Проктер енд Гембл Інтернешнл Оперейшнз СА | Швейцарія       | Рафтон Лабораторізі Лімітед                                                            | Велика Британія  | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) (зміна адреси виробника ГЛЗ, без зміни місця виробництва) (Термін внесення змін після 6-ти місяців з дати затвердження); Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) (вилучення з тексту маркування первинної та вторинної упаковок інформації на російській мові; внесення змін у текст маркування вторинної упаковки (внесено інформацію щодо допоміжної речовини - натрію цитрат) (Термін внесення змін протягом 6-ти місяців з дати затвердження) | без рецепта    | UA/11414/01/01                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         | Заявник                                        | Країна заявника     | Виробник                                       | Країна виробника | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------|---------------------|------------------------------------------------|------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|----------------------------------|
| 37.   | ВОДА ДЛЯ ІН'ЄКЦІЙ        | розчинник для парентерального застосування по 2 мл в ампулі, по 10 або 100 ампул у пачці; по 5 мл в ампулі, по 10 або 100 ампул у пачці; по 2 мл в ампулі, по 5 ампул у блістері, по 2 блістери у пачці; по 5 мл в ампулі, по 5 ампул у блістері, по 2 блістери у пачці; по 10 мл в ампулі, по 5, 10 або 100 ампул у пачці; по 10 мл в ампулі, по 5 ампул у блістері, по 1 або 2 блістери у пачці | Приватне акціонерне товариство «Лекхім-Харків» | Україна             | Приватне акціонерне товариство «Лекхім-Харків» | Україна          | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни II типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна розміру упаковки готового лікарського засобу (зміна маси/об'єму вмісту контейнера багатодозового стерильного лікарського засобу (або однодозового, часткового використання) та багатодозового лікарського засобу біологічного/імунологічного походження для парентерального застосування) Супутня зміна - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (інші зміни) (введення нового розміру первинної упаковки, а саме, ампули по 10 мл, з відповідними змінами у р. «Упаковка» та специфікації/методах контролю якості п. «Об'єм, що витягається» (зміна критерію прийнятності у зв'язку з введенням додаткового об'єму первинної упаковки ампули по 10 мл) | без рецепта    | UA/7306/01/01                    |
| 38.   | ВОДА ДЛЯ ІН'ЄКЦІЙ        | розчинник для парентерального застосування по 2 мл або по 5 мл в ампулах № 10, № 100 у пачках; № 10 (5x2) у блістерах                                                                                                                                                                                                                                                                             | Приватне акціонерне товариство «Лекхім-Харків» | Україна             | Приватне акціонерне товариство «Лекхім-Харків» | Україна          | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) (зміна найменування та адреси заявника); 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 та назви виробника ГЛЗ, без зміни місця виробництва)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   | без рецепта    | UA/7306/01/01                    |
| 39.   | ВОДА ДЛЯ ІН'ЄКЦІЙ        | розчинник для парентерального застосування in bulk: по 2 мл, по 5 мл або по 10 мл в ампулі, по 100 ампул у коробці з перегородками                                                                                                                                                                                                                                                                | Приватне акціонерне товариство «Лекхім-Харків» | Україна             | Приватне акціонерне товариство «Лекхім-Харків» | Україна          | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна розміру упаковки готового лікарського засобу (інші зміни) (введення додаткових упаковок in bulk: по 2 мл, по 5 мл або по 10 мл в ампулі, по 100 ампул у коробці з перегородками, з відповідними змінами у р. «Упаковка». Первинний пакувальний матеріал не змінився)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              | -              | UA/16097/01/01                   |
| 40.   | ВОКАНАМЕТ                | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 150                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      | ТОВ "Джонсон & Джонсон"                        | Російська Федерація | виробництво нерозфасованого                    | США/ Італія      | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   | за рецептом    | UA/14895/01/01                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                    | Заявник                                                         | Країна заявника     | Виробник                                                                                                                                                               | Країна виробника | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------|---------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|----------------------------------|
|       |                          | мг/1000 мг № 20, № 60 у флаконах                                             |                                                                 |                     | продукту, контроль якості: Янссен Орто ЛЛС, США; первинна та вторинна упаковка, контроль якості, випуск серії: Янссен-Сілаг С.п.А., Італія                             |                  | узагальнених даних про систему фармаконагляду (ведення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - Затверджено: Прудієв Денис Дмитрович. Запропоновано: Арнаутова Юлія Леонідівна. Зміна контактних даних контактної особи                                                                                                                                    |                |                                  |
| 41.   | ВОКАНАМЕТ                | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 50 мг/1000 мг у флаконах № 20, № 60 | ТОВ "Джонсон & Джонсон"                                         | Російська Федерація | виробництво нерозфасованого продукту, контроль якості: Янссен Орто ЛЛС, США; первинна та вторинна упаковка, контроль якості, випуск серії: Янссен-Сілаг С.п.А., Італія | США/ Італія      | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (ведення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - Затверджено: Прудієв Денис Дмитрович. Запропоновано: Арнаутова Юлія Леонідівна. Зміна контактних даних контактної особи | за рецептом    | UA/14894/01/01                   |
| 42.   | ГЕМОЖЕТ                  | сироп, 50 мг/5 мл по 100 мл у флаконах № 1; по 1 флакону у картонній коробці | ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ "ЄВРО ФАРМА ІНТЕРНЕТНЛ" | Україна             | ЮРОПІЕН ІДЖІПШЕН ФАРМАС'Ю ТІКАЛ ІНДАСТРІЗ                                                                                                                              | Єгипет           | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (ведення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - Діюча редакція: Олійник Наталія Іванівна. Пропонована редакція: Тимошенко Ольга                                         | за рецептом    | UA/14976/01/01                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                                | Заявник             | Країна заявника | Виробник            | Країна виробника | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------|-----------------|---------------------|------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|----------------------------------|
|       |                          |                                                                                          |                     |                 |                     |                  | Сергіївна. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |                |                                  |
| 43.   | ГЕМТЕРО                  | ліофілізат для розчину для інфузій по 1,0 г у флаконі; по 1 флакону у картонній коробці  | Гетеро Лабз Лімітед | Індія           | Гетеро Лабз Лімітед | Індія            | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (ведення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - Затверджено: Кучерова Тетяна Вікторівна. Запропоновано: Добровольська Наталія Олексіївна. Зміна контактних даних контактної особи в Україні для здійснення фармаконагляду | за рецептом    | UA/14626/01/01                   |
| 44.   | ГЕМТЕРО                  | ліофілізат для розчину для інфузій по 200 мг у флаконі; по 1 флакону у картонній коробці | Гетеро Лабз Лімітед | Індія           | Гетеро Лабз Лімітед | Індія            | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (ведення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - Затверджено: Кучерова Тетяна Вікторівна. Запропоновано: Добровольська Наталія Олексіївна. Зміна контактних даних контактної особи в Україні для здійснення фармаконагляду | за рецептом    | UA/14626/01/02                   |
| 45.   | ГЕПТАВІР-150             | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 150 мг № 60 у контейнерах                       | Гетеро Лабз Лімітед | Індія           | Гетеро Лабз Лімітед | Індія            | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (ведення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                | за рецептом    | UA/1592/01/01                    |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                                                      | Заявник                       | Країна заявника                                              | Виробник     | Країна виробника | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------|--------------------------------------------------------------|--------------|------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|----------------------------------|
|       |                          |                                                                                                                |                               |                                                              |              |                  | 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) - Затверджено: Кучерова Тетяна Вікторівна. Запропоновано: Добровольська Наталія Олексіївна. Зміна контактних даних контактної особи в Україні для здійснення фармаконагляду                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |                |                                  |
| 46.   | ГІВАЛЕКС                 | розчин для ротової порожнини по 125 мл у флаконі; по 1 флакону разом з мірним стаканчиком у картонній упаковці | Мастер Бьюті Енд Хелскеар ЛЛП | Сполучене Королівство Великої Британії та Північної Ірландії | Норжин Фарма | Франція          | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (ведення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - Діюча редакція: Alpha Beaumont / Альфа Бомон. Пропонована редакція: John Poustie / Джон Пусті. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд | без рецепта    | UA/2722/02/01                    |
| 47.   | ГІВАЛЕКС                 | спрей для ротової порожнини, по 50 мл у флаконі; по 1 флакону разом з пульверизатором у картонній коробці      | Мастер Бьюті Енд Хелскеар ЛЛП | Сполучене Королівство Великої Британії та Північної Ірландії | Норжин Фарма | Франція          | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (ведення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - Діюча редакція: Alpha Beaumont / Альфа Бомон. Пропонована редакція: John Poustie / Джон Пусті. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за               | без рецепта    | UA/2722/01/01                    |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник                     | Країна заявника | Виробник                    | Країна виробника | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|-------------------------------------------|-----------------------------|-----------------|-----------------------------|------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|----------------------------------|
| 48.   | ГІДРОКОРТИЗОН - ПОС      | мазь очна, 25 мг/г по 2,5 г у тубах №1    | УРСАФАРМ Арцнайміттель ГмбХ | Німеччина       | УРСАФАРМ Арцнайміттель ГмбХ | Німеччина        | фармаконагляд<br>внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування у зв'язку із новими даними з якості, доклінічними, клінічними даними та даними з фармаконагляду (зміни до інструкції у розділи: "Фармакологічні властивості", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами" (редагування тексту), "Спосіб застосування та дози", "Побічні реакції"; Зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у терапевтичних показаннях (додавання нового терапевтичного показання або зміна у затвердженому показанні) (до інструкції у розділ "Показання"); Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Стабільність. Зміна у термінах придатності або умовах зберігання готового лікарського засобу (інші зміни) (введення терміну придатності ГЛЗ після першого розкриття упаковки (туби) 4 тижні) | за рецептом    | UA/6522/01/02                    |
| 49.   | ГІДРОКОРТИЗОН - ПОС      | мазь очна, 10 мг/г по 2,5 г у тубах №1    | УРСАФАРМ Арцнайміттель ГмбХ | Німеччина       | УРСАФАРМ Арцнайміттель ГмбХ | Німеччина        | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування у зв'язку із новими даними з якості, доклінічними, клінічними даними та даними з фармаконагляду (зміни до інструкції у розділи: "Фармакологічні властивості", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами" (редагування тексту), "Спосіб застосування та дози", "Побічні реакції"; Зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у терапевтичних показаннях (додавання нового терапевтичного показання або зміна у затвердженому показанні)                                                                                                                                                                                                                                                                                                              | за рецептом    | UA/6522/01/01                    |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)  | Заявник           | Країна заявника | Виробник                             | Країна виробника | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|--------------------------------------------|-------------------|-----------------|--------------------------------------|------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|----------------------------------|
|       |                          |                                            |                   |                 |                                      |                  | (до інструкції у розділ "Показання"); Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Стабільність. Зміна у термінах придатності або умовах зберігання готового лікарського засобу (інші зміни) (введення терміну придатності ГЛЗ після першого розкриття упаковки (туби) 4 тижні)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |                |                                  |
| 50.   | ГІКАМТИН™                | капсули тверді по 0,25 мг № 10 у блістерах | Новартіс Фарма АГ | Швейцарія       | ГлаксоСмітКляйн Мануфактуринг С.п.А. | Італія           | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (ведення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - Діюча редакція: Уповноважена особа заявника, відповідальна за фармаконагляд - Steve Hobbiger. Контактна особа в Україні уповноваженої особи заявника для здійснення фармаконагляду - Лапчинська Інна Ігорівна. Пропонована Редакція: Уповноважена особа заявника, відповідальна за фармаконагляд - Gabriele Hecker-Barth. Контактна особа в Україні уповноваженої особи заявника для здійснення фармаконагляду - Середа Юлія Володимирівна. Зміна контактних даних уповноваженої особи. Зміна контактних даних контактної особи. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. Зміна адреси майстер-файла. Зміна номера мастер-файла | за рецептом    | UA/9121/02/01                    |
| 51.   | ГІКАМТИН™                | капсули тверді по 1 мг № 10 у блістерах    | Новартіс Фарма АГ | Швейцарія       | ГлаксоСмітКляйн Мануфактуринг С.п.А. | Італія           | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (ведення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           | за рецептом    | UA/9121/02/02                    |

| № 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 (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - Діюча редакція: Уповноважена особа заявника, відповідальна за фармаконагляд - Steve Hobbiger. Контактна особа в Україні уповноваженої особи заявника для здійснення фармаконагляду - Лапчинська Інна Ігорівна. Пропонована Редакція: Уповноважена особа заявника, відповідальна за фармаконагляд - Gabriele Hecker-Barth. Контактна особа в Україні уповноваженої особи заявника для здійснення фармаконагляду - Середа Юлія Володимирівна. Зміна контактних даних уповноваженої особи. Зміна контактних даних контактної особи. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. Зміна адреси майстер-файла. Зміна номера мастер-файла                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |                |                                  |
| 52.   | ГІКАМТИН™                | ліофілізат для розчину для інфузій по 4 мг, 1 флакон з ліофілізатом у картонній коробці | Новартіс Фарма АГ | Швейцарія       | ГлаксоСмітКляйн Мануфактурінг С.п.А. | Італія           | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (ведення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - Діюча редакція: Уповноважена особа заявника, відповідальна за фармаконагляд - Steve Hobbiger. Контактна особа в Україні уповноваженої особи заявника для здійснення фармаконагляду - Лапчинська Інна Ігорівна. Пропонована Редакція: Уповноважена особа заявника, відповідальна за фармаконагляд - Gabriele Hecker-Barth. Контактна особа в Україні уповноваженої особи заявника для здійснення фармаконагляду - Середа Юлія Володимирівна. Зміна контактних даних уповноваженої особи. Зміна контактних даних контактної особи. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. Зміна адреси майстер-файла. | за рецептом    | UA/9121/01/01                    |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                              | Заявник                 | Країна заявника     | Виробник                                                                                                              | Країна виробника    | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------|---------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|----------------------------------|
| 53.   | ГІНО-ПЕВАРИЛ®            | песарії по 50 мг № 15 (5x3) у блістері                                                 | ТОВ "Джонсон & Джонсон" | Російська Федерація | Сянь-Янссен Фармасьютікал Лтд., Китай; Янссен Фармацевтика Н.В., Бельгія                                              | Китай/ Бельгія      | Зміна номера мастер-файла<br>внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (ведення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - Затверджено: Прудієв Денис Дмитрович; Запропоновано: Арнаутова Юлія Леонідівна. Зміна контактних даних контактної особи | за рецептом    | UA/6523/01/01                    |
| 54.   | ГІНО-ПЕВАРИЛ®            | песарії по 150 мг № 3 (3x1) у блістері                                                 | ТОВ "Джонсон & Джонсон" | Російська Федерація | Сянь-Янссен Фармасьютікал Лтд., Китай; Янссен Фармацевтика Н.В., Бельгія                                              | Китай/ Бельгія      | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (ведення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - Затверджено: Прудієв Денис Дмитрович; Запропоновано: Арнаутова Юлія Леонідівна. Зміна контактних даних контактної особи                              | за рецептом    | UA/6523/01/02                    |
| 55.   | ДАКОГЕН                  | ліофілізат для розчину для інфузій по 50 мг, 1 флакон з ліофілізатом в картонній пачці | ТОВ "Джонсон & Джонсон" | Російська Федерація | виробництво нерофасованого продукту, первинна упаковка: Фармакеміє Б.В., Нідерланди; вторинна упаковка, випуск серії: | Нідерланди/ Бельгія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (ведення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи                                                                                                                                                                                                                                       | за рецептом    | UA/9212/01/01                    |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                                                | Заявник                | Країна заявника | Виробник                          | Країна виробника | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------|-----------------|-----------------------------------|------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|----------------------------------|
|       |                          |                                                                                                          |                        |                 | Янссен Фармацевтика Н.В., Бельгія |                  | контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - Затверджено: Прудієв Денис Дмитрович. Запропоновано: Арнаутова Юлія Леонідівна. Зміна контактних даних контактної особи                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |                |                                  |
| 56.   | ДЕКСАМЕТАЗОН             | розчин для ін'єкцій, 4 мг/мл по 1 мл в ампулі; по 5 ампул у блістері; по 5 блістерів у картонній коробці | КРКА, д.д., Ново место | Словенія        | КРКА, д.д., Ново место            | Словенія         | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - подання оновленого СЕР № R1-СЕР 2008-026-Rev 00 для діючої речовини Dexamethasone sodium phosphate від затвердженого виробника CRYSTAL PHARMA S.A.U; подання оновленого СЕР № R2-СЕР 1992-014-Rev 06 для діючої речовини Dexamethasone sodium phosphate від затвердженого виробника SANOFI CHIMIE                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              | за рецептом    | UA/8538/01/01                    |
| 57.   | ДЕРМАЗОЛ®                | крем, 20 мг/г по 15 г або 30 г у тубах №1                                                                | КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ ЛТД | Індія           | КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ ЛТД            | Індія            | 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 написання найменування та адреси виробника, без зміни місця виробництва) (Термін введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження); Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) (зміна написання найменування заявника та адреси); Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Стабільність. Зміна у термінах придатності або умовах зберігання готового лікарського засобу (інші зміни) (зміна в умовах зберігання ГЛЗ) (Термін введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження); Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) (заміна графічного зображення упаковок на текст маркування первинної та вторинної упаковок) (Термін введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження) | без рецепта    | UA/6725/02/01                    |
| 58.   | ДЕРМАЗОЛ®                | крем, 20 мг/г по 15 г у тубах in bulk № 504; по 30 г у тубах in bulk № 320                               | КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ ЛТД | Індія           | КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ ЛТД            | Індія            | 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,                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 | -              | UA/12479/02/01                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу                                                                         | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                                                                                                                                                                                      | Заявник           | Країна заявника | Виробник                                                                                                                             | Країна виробника              | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------|-----------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|----------------------------------|
|       |                                                                                                  |                                                                                                                                                                                                                                                |                   |                 |                                                                                                                                      |                               | включаючи випуск серій) (зміна написання найменування та адреси виробника, без зміни місця виробництва) (Термін введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження); Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) (зміна написання найменування заявника та адреси); Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Стабільність. Зміна у термінах придатності або умовах зберігання готового лікарського засобу (інші зміни) (зміна в умовах зберігання ГЛЗ) (Термін введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження); Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) (заміна графічного зображення упаковок на текст маркування первинної та вторинної упаковок) (Термін введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження) |                |                                  |
| 59.   | <b>ДЖІСІ ФЛЮ / GS FLU<br/>ВАКЦИНА ДЛЯ ПРОФІЛАКТИКИ ГРИПУ (РОЗЩЕПЛЕНИЙ ВІРІОН, ІНАКТИВОВАНИЙ)</b> | суспензія для ін'єкцій по 0,5 мл та 0,25 мл у попередньо наповнених шприцах №1, №10                                                                                                                                                            | М. Біотек Лімітед | Велика Британія | Грін Кросс Корпорейшн                                                                                                                | Корея                         | 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) (Приведення місцезнаходження виробника до оновленого Висновку щодо підтвердження відповідності виробництва лікарських засобів вимогам належної виробничої практики, виданого Державною службою України з лікарських засобів та контролю за наркотиками, без зміни місця виробництва)                                                                                                                                                                                                                           | за рецептом    | 874/12-300200000                 |
| 60.   | <b>ДИФЕРЕЛІН®</b>                                                                                | 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 ампулах № 1, 1 блістером, що містить 1 шприц для ін'єкцій та 2 ін'єкційні | ІПСЕН ФАРМА       | Франція         | виробництво , первинне пакування, контроль якості та випробування на стабільність: порошок: Дебіофарм Рісерч енд Мануфактуринг С.А., | Швейцарія/ Німеччина/ Франція | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (ведення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-                                                                                                                                                                                                                                                                                                       | 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 |
|-------|--------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------|-----------------|-----------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|----------------------------------|
|       |                          | голки у картонній коробці                                                             |                 |                 | Швейцарія; виробництво , первинне пакування та контроль якості: розчинник: гамельн фармацевтік алз ГмбХ, Німеччина; СЕНЕКСІ, Франція; вторинне пакування, випуск серій: ІПСЕН ФАРМА БІОТЕК, Франція |                  | файла системи фармаконагляду) - Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд, на центральному рівні. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. Зміна адреси мастер-файла. Уточнення до функцій контактної особи в Україні: Затверджено: уповноважена особа в Україні, відповідальна за фармаконагляд. Запропоновано: контактна особа в Україні уповноваженої особи заявника для здійснення фармаконагляду                                                                                               |                |                                  |
| 61.   | ДІАВІТЕК ПД 1,5%         | розчин для перитонеального діалізу по 2000 мл або по 2500 мл у контейнері полімерному | ТОВ "Юрія-Фарм" | Україна         | ТОВ "Юрія-Фарм"                                                                                                                                                                                     | Україна          | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) (зміна адреси виробника, без зміни місця виробництва, зміна юридичної адреси на фактичну адресу (приведення у відповідність до документів виробника) (Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження) | за рецептом    | UA/11876/01/01                   |
| 62.   | ДІАВІТЕК ПД 2,5 %        | розчин для перитонеального діалізу по 2000 мл або по 2500 мл у контейнері полімерному | ТОВ "Юрія-Фарм" | Україна         | ТОВ "Юрія-Фарм"                                                                                                                                                                                     | Україна          | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) (зміна адреси виробника, без зміни місця виробництва, зміна юридичної адреси на фактичну адресу (приведення у відповідність до документів виробника) (Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження) | за рецептом    | UA/11876/01/02                   |
| 63.   | ДІАВІТЕК ПД 4,25 %       | розчин для                                                                            | ТОВ "Юрія-Фарм" | Україна         | ТОВ "Юрія-                                                                                                                                                                                          | Україна          | внесення змін до реєстраційних матеріалів:                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         | за             | UA/11876/01/03                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                                                                        | Заявник                          | Країна заявника | Виробник                    | Країна виробника | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------|-----------------|-----------------------------|------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|----------------------------------|
|       |                          | перитонеального діалізу по 2000 мл або по 2500 мл у контейнері полімерному                                                       |                                  |                 | Фарм"                       |                  | 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, без зміни місця виробництва, зміна юридичної адреси на фактичну адресу (приведення у відповідність до документів виробника) (Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження)                                                                                                                                                                                                                                                         | рецептом       |                                  |
| 64.   | ДІАЦЕРЕІН                | порошок (субстанція) у пакетах подвійних поліетиленових для виробництва нестерильних лікарських форм                             | ПАТ "Київський вітамінний завод" | Україна         | Амі Лайфсайенсі з Пвт. Лтд. | Індія            | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ – приведення редакції методу контролю за показником «Залишкова кількість органічних розчинників» у відповідність до документації виробника; зміни І типу – приведення специфікації та методів контролю АФІ у відповідність до монографії «Diacerein» EP, а саме: - за показниками «Розчинність», «Ідентифікація», «Втрата в масі при висушуванні», «Супровідні домішки»; - введено показник «Домішки В і Н», де контролюється вміст суми домішок алое-емодину та алое-емодину триацетату; - введено показник «Хром»; - вилучення показників «Важкі метали», «Вміст алое-емодину» | -              | UA/12504/01/01                   |
| 65.   | ДІОКОР СОЛО 160          | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 160 мг, по 10 таблеток у блістері; по 1 або 3, або 4, або 9 блістерів у картонній пачці | ТОВ "Фарма Старт"                | Україна         | ТОВ "Фарма Старт"           | Україна          | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) (вилучення тексту маркування російською мовою з первинної та вторинної упаковок у зв'язку з маркетинговим рішенням компанії, а також доповнення тексту маркування інформацією щодо логотипу компанії та іншою технічною інформацією) (Термін введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження); Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) (внесення в інструкцію для медичного застосування інформації щодо контактів із запитань щодо безпеки та побічних ефектів) (Термін введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження)                                                                          | за рецептом    | UA/11341/01/01                   |
| 66.   | ДІОКОР СОЛО 80           | таблетки, вкриті                                                                                                                 | ТОВ "Фарма                       | Україна         | ТОВ "Фарма                  | Україна          | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                | за             | UA/11341/01/02                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу               | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                                                      | Заявник                         | Країна заявника | Виробник                                                                                      | Країна виробника | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 | Умови відпуску                                         | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|----------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------|-----------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------|------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------|----------------------------------|
|       |                                        | плівковою оболонкою, по 80 мг, по 10 таблеток у блістері; по 1 або 3, або 4, або 9 блістерів у картонній пачці | Старт"                          |                 | Старт"                                                                                        |                  | І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) (вилучення тексту маркування російською мовою з первинної та вторинної упаковок у зв'язку з маркетинговим рішенням компанії, а також доповнення тексту маркування інформацією щодо логотипу компанії та іншою технічною інформацією) (Термін введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження); Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) (внесення в інструкцію для медичного застосування інформації щодо контактів із запитань щодо безпеки та побічних ефектів) (Термін введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  | рецептом                                               |                                  |
| 67.   | <b>ДОКТОР МОМ® 31 СМАКОМ АНАНАСА</b>   | льодяники № 20 (4x5) у стріпах, № 16 (8x2), № 24 (8x3) у блістерах; № 1 у плівці; № 100 у банках               | ТОВ "Джонсон і Джонсон Україна" | Україна         | Юнік Фармасьюти кал Лабораторіз (відділення фірми "Дж. Б. Кемікалз енд Фармасьюти калз Лтд.") | Індія            | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (ведення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - Уповноважена особа заявника, відповідальна за фармаконагляд: Діюча редакція - Агнешка Майчер - Данн. Пропонована редакція - Марія Спіт. Зміна контактних даних уповноваженої особи. Контактна особа в Україні уповноваженої особи заявника для здійснення фармаконагляду: Діюча редакція - Прудієв Денис Дмитрович. Пропонована редакція - Арнаутова Юлія Леонідівна. Зміна контактних даних контактної особи | без рецепта: № 1, № 16, № 20, № 24; за рецептом: № 100 | UA/2410/01/01                    |
| 68.   | <b>ДОКТОР МОМ® 31 СМАКОМ АПЕЛЬСИНА</b> | льодяники № 20 (4x5) у стріпах, № 16 (8x2), № 24 (8x3) у блістерах; № 1 у плівці; № 100 у банках               | ТОВ "Джонсон і Джонсон Україна" | Україна         | Юнік Фармасьюти кал Лабораторіз (відділення фірми "Дж. Б. Кемікалз енд                        | Індія            | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (ведення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    | без рецепта: № 1, № 16, № 20, № 24; за рецептом: № 100 | UA/2409/01/01                    |

| № п/п | Назва лікарського засобу            | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                                        | Заявник                         | Країна заявника | Виробник                                                                                      | Країна виробника | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 | Умови відпуску                                         | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|-------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------|-----------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------|------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------|----------------------------------|
|       |                                     |                                                                                                  |                                 |                 | Фармасьюти калз Лтд.")                                                                        |                  | фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - Уповноважена особа заявника, відповідальна за фармаконагляд: Діюча редакція - Агнешка Майчер - Данн. Пропонована редакція - Марія Спіт. Зміна контактних даних уповноваженої особи. Контактна особа в Україні уповноваженої особи заявника для здійснення фармаконагляду: Діюча редакція - Прудієв Денис Дмитрович. Пропонована редакція - Арнаутова Юлія Леонідівна. Зміна контактних даних контактної особи                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |                                                        |                                  |
| 69.   | <b>ДОКТОР МОМ® ЗІ СМАКОМ ЛИМОНА</b> | льодяники № 20 (4x5) у стрипах, № 16 (8x2), № 24 (8x3) у блістерах; № 1 у плівці; № 100 у банках | ТОВ "Джонсон і Джонсон Україна" | Україна         | Юнік Фармасьюти кал Лабораторіз (відділення фірми "Дж. Б. Кемікалз енд Фармасьюти калз Лтд.") | Індія            | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (ведення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - Уповноважена особа заявника, відповідальна за фармаконагляд: Діюча редакція - Агнешка Майчер - Данн. Пропонована редакція - Марія Спіт. Зміна контактних даних уповноваженої особи. Контактна особа в Україні уповноваженої особи заявника для здійснення фармаконагляду: Діюча редакція - Прудієв Денис Дмитрович. Пропонована редакція - Арнаутова Юлія Леонідівна. Зміна контактних даних контактної особи | без рецепта: № 1, № 16, № 20, № 24; за рецептом: № 100 | UA/2412/01/01                    |
| 70.   | <b>ДОКТОР МОМ® ЗІ СМАКОМ МАЛИНИ</b> | льодяники № 20 (4x5) у стрипах, № 16 (8x2), № 24 (8x3) у блістерах; № 1 у плівці; № 100 у банках | ТОВ "Джонсон і Джонсон Україна" | Україна         | Юнік Фармасьюти кал Лабораторіз (відділення фірми "Дж. Б. Кемікалз                            | Індія            | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (ведення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  | без рецепта: № 1, № 16, № 20, № 24; за рецептом: № 100 | UA/2408/01/01                    |

| № п/п | Назва лікарського засобу       | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                                        | Заявник                         | Країна заявника | Виробник                                                                                      | Країна виробника | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       | Умови відпуску                                         | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------|-----------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------|------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------|----------------------------------|
|       |                                |                                                                                                  |                                 |                 | енд Фармасьюти калз Лтд.")                                                                    |                  | здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - Уповноважена особа заявника, відповідальна за фармаконагляд. Пропонована редакція - Марія Спіт. Зміна контактних даних уповноваженої особи; зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (ведення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - Контактна особа в Україні уповноваженої особи заявника для здійснення фармаконагляду: Пропонована редакція - Арнаутова Юлія Леонідівна. Зміна контактних даних контактної особи |                                                        |                                  |
| 71.   | ДОКТОР МОМ® 31 СМАКОМ ПОЛУНИЦІ | льодяники № 20 (4x5) у стрипах, № 16 (8x2), № 24 (8x3) у блістерах; № 1 у плівці; № 100 у банках | ТОВ "Джонсон і Джонсон Україна" | Україна         | Юнік Фармасьюти кал Лабораторіз (відділення фірми "Дж. Б. Кемікалз енд Фармасьюти калз Лтд.") | Індія            | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (ведення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - Уповноважена особа заявника, відповідальна за фармаконагляд: Діюча редакція - Агнешка Майчер - Данн. Пропонована редакція - Марія Спіт. Зміна контактних даних уповноваженої особи; Контактна особа в Україні уповноваженої                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         | без рецепта: № 1, № 16, № 20, № 24; за рецептом: № 100 | UA/2411/01/01                    |

| № п/п | Назва лікарського засобу               | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                                        | Заявник                         | Країна заявника | Виробник                                                                                      | Країна виробника | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 | Умови відпуску                                         | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|----------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------|-----------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------|------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------|----------------------------------|
|       |                                        |                                                                                                  |                                 |                 |                                                                                               |                  | особи заявника для здійснення фармаконагляду: Діюча редакція - Прудієв Денис Дмитрович. Пропонована редакція - Арнаутова Юлія Леонідівна. Зміна контактних даних контактної особи                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |                                                        |                                  |
| 72.   | <b>ДОКТОР МОМ® ІЗ ФРУКТОВИМ СМАКОМ</b> | льодяники № 20 (4x5) у стрипах, № 16 (8x2), № 24 (8x3) у блістерах; № 1 у плівці; № 100 у банках | ТОВ "Джонсон і Джонсон Україна" | Україна         | Юнік Фармасьюті кал Лабораторіз (відділення фірми "Дж. Б. Кемікалз енд Фармасьюті калз Лтд.") | Індія            | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (ведення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - Уповноважена особа заявника, відповідальна за фармаконагляд: Діюча редакція - Агнешка Майчер - Данн. Пропонована редакція - Марія Спіт. Зміна контактних даних уповноваженої особи; Контактна особа в Україні уповноваженої особи заявника для здійснення фармаконагляду: Діюча редакція - Прудієв Денис Дмитрович. Пропонована редакція - Арнаутова Юлія Леонідівна. Зміна контактних даних контактної особи | без рецепта: № 1, № 16, № 20, № 24; за рецептом: № 100 | UA/6076/01/01                    |
| 73.   | <b>ДОКТОР МОМ® ІЗ ЯГІДНИМ СМАКОМ</b>   | льодяники № 20 (4x5) у стрипах, № 16 (8x2), № 24 (8x3) у блістерах; № 1 у плівці; № 100 у банках | ТОВ "Джонсон і Джонсон Україна" | Україна         | Юнік Фармасьюті кал Лабораторіз (відділення фірми "Дж. Б. Кемікалз енд Фармасьюті калз Лтд.") | Індія            | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (ведення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - Уповноважена особа заявника, відповідальна за фармаконагляд: Діюча редакція - Агнешка Майчер - Данн. Пропонована редакція - Марія Спіт. Зміна контактних даних уповноваженої                                                                                                                                                                                                                                  | без рецепта: № 1, № 16, № 20, № 24; за рецептом: № 100 | UA/6077/01/01                    |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                                                                                              | Заявник                                                 | Країна заявника | Виробник                                                                                                                                                                                                                                       | Країна виробника            | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------|-----------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|----------------------------------|
|       |                          |                                                                                                                                                        |                                                         |                 |                                                                                                                                                                                                                                                |                             | особи; Котактна особа в Україні уповноваженої особи заявника для здійснення фармаконагляду: Діюча редакція - Прудієв Денис Дмитрович. Пропонована редакція - Арнаутова Юлія Леонідівна. Зміна контактних даних контактної особи                                                                                                                                                                                                         |                |                                  |
| 74.   | <b>ДОКЦЕФ</b>            | порошок для оральної суспензії 40 мг/5 мл по 50 мл або по 100 мл у флаконі; по 1 флакону з мірним ковпачком та поршневою піпеткою у картонній упаковці | Люпін Лімітед                                           | Індія           | Люпін Лімітед                                                                                                                                                                                                                                  | Індія                       | 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 написання адреси виробника, без зміни місця виробництва)                        | за рецептом    | UA/12609/02/01                   |
| 75.   | <b>ДОЦЕТАКСЕЛ АМАКСА</b> | концентрат для розчину для інфузій, 20 мг/мл по 1 мл, 4 мл, 7 мл, 8 мл у флаконах № 1                                                                  | Амакса Фарма ЛТД                                        | Велика Британія | контроль серії, сертифікація та випуск серії: АкВіда ГмбХ, Німеччина; вторинне пакування: Комфасс ГмбХ, Німеччина; виробництво in bulk, первинне та вторинне пакування, контроль серії: Самянг Біофармас'ю тікелз Корпорейшн, Республіка Корея | Німеччина/ Республіка Корея | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна розміру серії (включаючи діапазон розміру серії) готового лікарського засобу - збільшення розміру серії, запропоновано: 72 л; зміни I типу - зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу, включаючи проміжний продукт, що застосовується при виробництві готового лікарського засобу - незначні зміни в технологічному процесі приготування розчину in bulk | за рецептом    | UA/14900/01/01                   |
| 76.   | <b>ДУОФІЛМ</b>           | розчин наскірний по 15 мл у флаконі, по 1 флакону із пластиковою кришкою та приєднаним до неї пензликом в картонній коробці                            | ГлаксоСмітКляйн Консьюмер Хелскер (ЮК) Трейдінг Лімітед | Велика Британія | Стіфел Лабораторіс (Ірландія) Лтд.                                                                                                                                                                                                             | Ірландія                    | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміна заявника (власника реєстраційного посвідчення) (Термін введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження)                                                                                                                                                                                                                                                                         | без рецепта    | UA/6634/01/01                    |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                | Заявник                 | Країна заявника     | Виробник                 | Країна виробника | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|----------------------------------------------------------|-------------------------|---------------------|--------------------------|------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|----------------------------------|
| 77.   | ДЮРОГЕЗІК®               | пластир трансдермальний, 25 мкг/год № 5 (1х5) у пакетах  | ТОВ "Джонсон & Джонсон" | Російська Федерація | Янссен Фармацевтика Н.В. | Бельгія          | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (ведення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - Затверджено: Прудієв Денис Дмитрович. Запропоновано: Арнаутова Юлія Леонідівна. Зміна контактних даних контактної особи | за рецептом    | UA/1362/01/01                    |
| 78.   | ДЮРОГЕЗІК®               | пластир трансдермальний, 50 мкг/год № 5 (1х5) у пакетах  | ТОВ "Джонсон & Джонсон" | Російська Федерація | Янссен Фармацевтика Н.В. | Бельгія          | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (ведення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - Затверджено: Прудієв Денис Дмитрович. Запропоновано: Арнаутова Юлія Леонідівна. Зміна контактних даних контактної особи | за рецептом    | UA/1362/01/02                    |
| 79.   | ДЮРОГЕЗІК®               | пластир трансдермальний, 100 мкг/год № 5 (1х5) у пакетах | ТОВ "Джонсон & Джонсон" | Російська Федерація | Янссен Фармацевтика Н.В. | Бельгія          | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (ведення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-                                                                                                                                                        | за рецептом    | UA/1362/01/03                    |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                                                                                                                                                                                                                                                                                    | Заявник                 | Країна заявника     | Виробник                                                                                                                                                                       | Країна виробника  | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------|---------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|----------------------------------|
|       |                          |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |                         |                     |                                                                                                                                                                                |                   | файла системи фармаконагляду) - Затверджено: Прудієв Денис Дмитрович. Запропоновано: Арнаутова Юлія Леонідівна. Зміна контактних даних контактної особи                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |                |                                  |
| 80.   | ДЮРОГЕЗІК®               | пластир трансдермальний, 75 мкг/год № 5 (1х5) у пакетах                                                                                                                                                                                                                                                                                      | ТОВ "Джонсон & Джонсон" | Російська Федерація | Янссен Фармацевтика Н.В.                                                                                                                                                       | Бельгія           | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (ведення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - Затверджено: Прудієв Денис Дмитрович. Запропоновано: Арнаутова Юлія Леонідівна. Зміна контактних даних контактної особи | за рецептом    | UA/1362/01/04                    |
| 81.   | ЕВРА®                    | пластир - трансдермальна терапевтична система (ТТС) по 1 пластиру в пакеті із ламінованого паперу і алюмінієвої фольги, по 3 пакети в прозорому пакету з полімерної плівки, по 1 або 3 прозорих пакетики (3 або 9 пластирями) разом зі спеціальними наклейками на календар для позначок про використання пластиру (ТТС) у картонній упаковці | ТОВ "Джонсон & Джонсон" | Російська Федерація | виробництво нерозфасованого продукту та первинна упаковка: ЛТС Ломанн Терапевтичні Системи АГ, Німеччина; вторинна упаковка та випуск серії: Янссен Фармацевтика Н.В., Бельгія | Німеччина/Бельгія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (ведення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - Затверджено: Прудієв Денис Дмитрович. Запропоновано: Арнаутова Юлія Леонідівна. Зміна контактних даних контактної особи | за рецептом    | UA/2051/01/01                    |
| 82.   | ЕДЮРАНТ®                 | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 25 мг по 30 таблеток у флаконі; по 1 флакону в картонній                                                                                                                                                                                                                                            | ТОВ "Джонсон & Джонсон" | Російська Федерація | Янссен-Сілаг С.п.А.                                                                                                                                                            | Італія            | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування у зв'язку із новими даними з якості,                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                | за рецептом    | UA/14060/01/01                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу                                                                                        | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                                                                                                             | Заявник                 | Країна заявника     | Виробник            | Країна виробника | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------|---------------------|---------------------|------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|----------------------------------|
|       |                                                                                                                 | пачці                                                                                                                                                                 |                         |                     |                     |                  | доклінічними, клінічними даними та даними з фармаконагляду (зміни до інструкції у розділи: "Фармакологічні властивості", "Протипоказання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Спосіб застосування та дози", "Побічні реакції", "Передозування", "Діти"); Зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у терапевтичних показаннях (додавання нового терапевтичного показання або зміна у затвердженому показанні) (зміни до інструкції у розділ: "Показання")                                                                                                                                                                                                                |                |                                  |
| 83.   | ЕДЮРАНТ®                                                                                                        | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 25 мг № 30 у флаконі № 1                                                                                                     | ТОВ "Джонсон & Джонсон" | Російська Федерація | Янссен-Сілаг С.п.А. | Італія           | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (ведення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - Затверджено: Прудієв Денис Дмитрович. Запропоновано: Арнаутова Юлія Леонідівна. Зміна контактних даних контактної особи                                                    | за рецептом    | UA/14060/01/01                   |
| 84.   | ЕМОКЛОТ 1000 МО/10 МЛ ФАКТОР КОАГУЛЯЦІЇ КРОВІ ЛЮДИНИ VIII ЕМОСЛОТ 1000 I.U./10 ML HUMAN COAGULATION FACTOR VIII | ліофілізат для розчину для інфузій по 1000 МО у флаконі № 1 у комплекті з розчинником (вода для ін'єкцій) по 10 мл у флаконі № 1 та набором для розчинення і введення | КЕДРІОН С.п.А.          | Італія              | КЕДРІОН С.п.А.      | Італія           | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (ведення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - Діюча редакція: уповноважена особа: Давіде Сусіні (Davide Susini). Пропонована редакція: уповноважена особа: Раффаеле Ді Марзо (Raffaele Di Marzo). Зміна контактних даних | за рецептом    | UA/13025/01/02                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу                                                                                              | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                                                                                                            | Заявник                                        | Країна заявника | Виробник                                       | Країна виробника | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------|-----------------|------------------------------------------------|------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|----------------------------------|
| 85.   | <b>ЕМОКЛОТ 500 МО/10 МЛ ФАКТОР КОАГУЛЯЦІЇ КРОВІ ЛЮДИНИ VIII EMOCLLOT 500 I.U./10 ML HUMAN COAGULATION FACTOR VIII</b> | ліофілізат для розчину для інфузій по 500 МО у флаконі № 1 у комплекті з розчинником (вода для ін'єкцій) по 10 мл у флаконі № 1 та набором для розчинення і введення | КЕДРІОН С.п.А.                                 | Італія          | КЕДРІОН С.п.А.                                 | Італія           | уповноваженої особи заявника<br>внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (ведення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - Діюча редакція: уповноважена особа: Давіде Сусіні (Davide Susini). Пропонована редакція: уповноважена особа: Раффаеле Ді Марзо (Raffaele Di Marzo). Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     | за рецептом    | UA/13025/01/01                   |
| 86.   | <b>ЕНАЛАПРИЛ</b>                                                                                                      | таблетки по 0,01 г по 10 таблеток у блістері, по 1, або 2, або 3, або 5, або 9 блістерів в пачці                                                                     | Приватне акціонерне товариство "Лекхім-Харків" | Україна         | Приватне акціонерне товариство "Лекхім-Харків" | Україна          | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) (зміна назви та адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) (Термін введення змін протягом 3-х місяців після затвердження); Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) (зміна назви та адреси виробника ГЛЗ, без зміни місця виробництва) (Термін введення змін протягом 3-х місяців після затвердження); Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна розміру упаковки готового лікарського засобу (зміна кількості одиниць (наприклад таблеток, ампул тощо) в упаковці:) - Зміна поза діапазоном затверджених розмірів упаковки (введення додаткових упаковок №30 (10x3), №50 (10x5) та №90 (10x9) у блістерах в пачці, з відповідними змінами у р. "Упаковка". Первинний пакувальний матеріал не змінився) (Термін введення змін | за рецептом    | UA/2818/01/01                    |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                  | Заявник                                        | Країна заявника | Виробник                                       | Країна виробника | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|------------------------------------------------------------|------------------------------------------------|-----------------|------------------------------------------------|------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|----------------------------------|
| 87.   | ЕНАЛАПРИЛ                | таблетки по 0,01 г in bulk: по 5000 таблеток у контейнерах | Приватне акціонерне товариство "Лекхім-Харків" | Україна         | Приватне акціонерне товариство "Лекхім-Харків" | Україна          | протягом 3-х місяців після затвердження)<br>внесення змін до реєстраційних матеріалів:<br>Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) (зміна назви та адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) (Термін введення змін протягом 3-х місяців після затвердження); Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) (зміна назви та адреси виробника ГЛЗ, без зміни місця виробництва) (Термін введення змін протягом 3-х місяців після затвердження); | -              | UA/2819/01/01                    |
| 88.   | ЕНАМ                     | таблетки по 2,5 мг № 20 (10x2) у стрипах                   | Д-р Редді'с Лабораторіс Лтд                    | Індія           | Д-р Редді'с Лабораторіс Лтд                    | Індія            | внесення змін до реєстраційних матеріалів:<br>зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (ведення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - Діюча редакція: Паламарчук Ірина Петрівна. Пропонована редакція: Матюха Світлана Яківна. Зміна контактних даних контактної особи                                                                   | за рецептом    | UA/2251/01/01                    |
| 89.   | ЕНАМ                     | таблетки по 5 мг № 20 (10x2) у стрипах                     | Д-р Редді'с Лабораторіс Лтд                    | Індія           | Д-р Редді'с Лабораторіс Лтд                    | Індія            | внесення змін до реєстраційних матеріалів:<br>зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (ведення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи                                                                                                                                                                                                                                                                                     | за рецептом    | UA/2251/01/02                    |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                                                                       | Заявник                                | Країна заявника      | Виробник                                                                                         | Країна виробника         | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------|----------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|----------------------------------|
|       |                          |                                                                                                                                 |                                        |                      |                                                                                                  |                          | контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - Діюча редакція: Паламарчук Ірина Петрівна. Пропонована редакція: Матюха Світлана Яківна. Зміна контактних даних контактної особи                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |                |                                  |
| 90.   | ЕНАМ                     | таблетки по 10 мг № 20 (10x2) у стрипах                                                                                         | Д-р Редді'с Лабораторіс Лтд            | Індія                | Д-р Редді'с Лабораторіс Лтд                                                                      | Індія                    | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (ведення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - Діюча редакція: Паламарчук Ірина Петрівна. Пропонована редакція: Матюха Світлана Яківна. Зміна контактних даних контактної особи | за рецептом    | UA/2251/01/03                    |
| 91.   | ЕНЕРГОТОН®               | таблетки, вкриті оболонкою, по 20 мг по 10 таблеток у контурній чарунковій упаковці; по 6 контурних чарункових упаковок у пачці | ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"    | Україна              | ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"                                                              | Україна                  | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміна розміру серії (включаючи діапазон розміру серії) готового лікарського засобу (зменшення до 10 разів) - введення додаткового розміру серії (запропоновано: 174,30 кг та додатково 35,358 кг)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               | за рецептом    | UA/2256/01/01                    |
| 92.   | ЕНУРАН                   | гранули по 10 г у пеналі полімерному, по 1 пеналу в пачці                                                                       | ПрАТ "Національна Гомеопатична Спілка" | Україна              | ПрАТ "Національна Гомеопатична Спілка"                                                           | Україна                  | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (інші зміни); супутня зміна: зміна у методах випробування готового лікарського засобу (незначна зміна у затверджених методах випробування)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      | без рецепта    | UA/3820/01/01                    |
| 93.   | ЕРМУЦИН                  | тверді капсули по 300 мг по 10 капсул у блістері; по 2 або по 6 блістерів у коробці з картону                                   | УАБ "МРА"                              | Литовська Республіка | Первинне та вторинне пакування, мікробіологічний контроль та випуск серії: Анжеліні Фарма Чеська | Чеська Республіка/Італія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна назви лікарського засобу - Затверджено: Ердомед Запропоновано: Ермуцин. Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (ведення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з                                                                                                                                                                                                                                                                   | за рецептом    | UA/14088/01/01                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                | Заявник             | Країна заявника | Виробник                                                                                                                                                                                                                                                                           | Країна виробника | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|----------------------------------------------------------|---------------------|-----------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|----------------------------------|
|       |                          |                                                          |                     |                 | республіка с.р.о., Чеська Республіка; Виробництво нерозфасованої продукції, контроль серій/тестування нерозфасованої продукції: Едмонд Фарма С.р.л., Італія; Виробництво нерозфасованої продукції, контроль серій/тестування нерозфасованої продукції: Фамар Італія С.п.А., Італія |                  | фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - Діюча редакція: Уповноважена особа заявника, відповідальна за фармаконагляд - Renata Kellnerova. Контактна особа в Україні уповноваженої особи заявника для здійснення фармаконагляду - Кравчук Ольга. Пропонована редакція: Уповноважена особа заявника, відповідальна за фармаконагляд - Martynas Juzenas. Контактна особа в Україні уповноваженої особи заявника для здійснення фармаконагляду - Савченко Дмитро. Зміна контактних даних уповноваженої особи. Зміна контактних даних контактної особи. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. Зміна адреси мастер-файла. Зміна номера мастер-файла. Введення змін після затвердження наказом МОЗ України зміни заявника. Зміна заявника (власника реєстраційного посвідчення) (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460) Затверджено: Анжеліні Фарма Чеська Республіка с.р.о., Чеська Республіка. Запропоновано: УАБ «МРА», Литовська Республіка |                |                                  |
| 94.   | ECTIVA 600               | таблетки, вкриті оболонкою, по 600 мг № 30 у контейнерах | Гетеро Лабз Лімітед | Індія           | Гетеро Лабз Лімітед                                                                                                                                                                                                                                                                | Індія            | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (ведення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - Затверджено: Кучерова Тетяна Вікторівна. Запропоновано:                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             | за рецептом    | UA/1590/02/01                    |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                                        | Заявник                | Країна заявника | Виробник                                                                                                                                                                                                                                                                              | Країна виробника          | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------|-----------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|----------------------------------|
|       |                          |                                                                                                  |                        |                 |                                                                                                                                                                                                                                                                                       |                           | Добровольська Наталія Олексіївна. Зміна контактних даних контактної особи в Україні для здійснення фармаконагляду                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |                |                                  |
| 95.   | ЗИДОЛАМ                  | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, № 60 у контейнері                                          | Гетеро Лабз Лімітед    | Індія           | ГЕТЕРО ЛАБЗ ЛІМІТЕД                                                                                                                                                                                                                                                                   | Індія                     | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (ведення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - Затверджено: Кучерова Тетяна Вікторівна. Запропоновано: Добровольська Наталія Олексіївна. Зміна контактних даних контактної особи в Україні для здійснення фармаконагляду | за рецептом    | UA/1593/01/01                    |
| 96.   | ЗИЛТ®                    | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 75 мг по 7 таблеток у блістері, по 4 блістери в коробці | КРКА, д.д., Ново место | Словенія        | відповідальний за первинне та вторинне пакування, контроль та випуск серій: КРКА, д.д., Ново место, Словенія, відповідальний за виробництво «in bulk», первинне та вторинне пакування, контроль та випуск серії: КРКА-Фарма д.о.о., Хорватія; відповідальний за контроль серій: КРКА, | Словенія/ Хорватія/ Індія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - подання нового сертифікату відповідності Європейській фармакопеї №R0-CEP 2014-027-Rev 01 для діючої речовини Clopidogrel hydrogen sulfate від вже затвердженого виробника                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                | за рецептом    | UA/2903/01/01                    |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                                       | Заявник                          | Країна заявника     | Виробник                                                                                                                                   | Країна виробника   | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------|---------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|----------------------------------|
|       |                          |                                                                                                 |                                  |                     | д.д., Ново место, Словенія; відповідальний за виробництво «in bulk»: Юнічем Лабораторіє с Лімітед, Індія                                   |                    |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |                |                                  |
| 97.   | ЗИТИГА®                  | таблетки по 250 мг № 120 у флаконі                                                              | ТОВ "Джонсон & Джонсон"          | Російська Федерація | виробництво нерозфасованого продукту, первинна упаковка: Патеон Інк., Канада; вторинна упаковка, випуск серії: Янссен-Сілаг С.п.А., Італія | Канада/ Італія     | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (ведення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - Затверджено: Прудієв Денис Дмитрович. Запропоновано: Арнаутова Юлія Леонідівна. Зміна контактних даних контактної особи | за рецептом    | UA/14061/01/01                   |
| 98.   | ЙОД-НОРМІЛ               | таблетки по 100 мкг по 10 таблеток у блістері; по 5 блістерів у пачці                           | ПАТ "Київський вітамінний завод" | Україна             | ПАТ "Київський вітамінний завод"                                                                                                           | Україна            | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - заміна графічного оформлення первинної та вторинної упаковок на текст маркування упаковок з відповідними змінами до розділів методів контролю якості лікарського засобу. <b>Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  | без рецепта    | UA/6383/01/01                    |
| 99.   | ЙОД-НОРМІЛ               | таблетки по 200 мкг по 10 таблеток у блістері; по 5 блістерів у пачці                           | ПАТ "Київський вітамінний завод" | Україна             | ПАТ "Київський вітамінний завод"                                                                                                           | Україна            | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - заміна графічного оформлення первинної та вторинної упаковок на текст маркування упаковок з відповідними змінами до розділів методів контролю якості лікарського засобу. <b>Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  | без рецепта    | UA/6383/01/02                    |
| 100.  | ИПИГРИКС®                | розчин для ін'єкцій, 5 мг/мл по 1 мл в ампулі, по 5 ампул у чарунковій упаковці (піддоні), по 2 | АТ "Гріндекс"                    | Латвія              | виробник готового лікарського засобу (всі стадії                                                                                           | Словаччина/ Латвія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу, включаючи проміжний продукт, що застосовується при виробництві готового лікарського засобу -                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  | за рецептом    | UA/13534/01/01                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу     | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                                                                                       | Заявник            | Країна заявника | Виробник                                                                                                                                                                                                                          | Країна виробника   | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------|-----------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|----------------------------------|
|       |                              | чарункові упаковки (піддони) у пачці з картону                                                                                                  |                    |                 | виробничого процесу, крім випуску серії): ХБМ Фарма с.р.о., Словаччина; виробник, який відповідає за випуск серії, включаючи контроль серії/ випробування: АТ "Гріндекс", Латвія                                                  |                    | незначна зміна у процесі виробництва, а саме: заміна лінії наповнення ампул Bosch для об'ємів 1 мл та 2 мл на лінію Bosch-RABS для об'ємів 1 мл; зміни І типу - зміна розміру серії (включаючи діапазон розміру серії) готового лікарського засобу - введення додаткового розміру серії: 100 л (83333 ампул) та додатково 288 л (240000 ампул)                                                                                                                                                                                                                 |                |                                  |
| 101.  | ИПИГРИКС®                    | розчин для ін'єкцій, 15 мг/мл по 1 мл в ампулі, по 5 ампул у чарунковій упаковці (піддоні), по 2 чарункові упаковки (піддони) у пачці з картону | АТ "Гріндекс"      | Латвія          | виробник готового лікарського засобу (всі стадії виробничого процесу, крім випуску серії): ХБМ Фарма с.р.о., Словаччина; виробник, який відповідає за випуск серії, включаючи контроль серії/ випробування: АТ "Гріндекс", Латвія | Словаччина/ Латвія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу, включаючи проміжний продукт, що застосовується при виробництві готового лікарського засобу - незначна зміна у процесі виробництва, а саме: заміна лінії наповнення ампул Bosch для об'ємів 1 мл та 2 мл на лінію Bosch-RABS для об'ємів 1 мл; зміни І типу - зміна розміру серії (включаючи діапазон розміру серії) готового лікарського засобу - введення додаткового розміру серії: 100 л (83333 ампул) та додатково 288 л (240000 ампул) | за рецептом    | UA/13534/01/02                   |
| 102.  | ІКСДЖЕВА™ / XGEVA™ ДЕНОСУМАБ | розчин для ін'єкцій по 1,7 мл (70 мг/мл) у флаконі №1                                                                                           | Амджен Європа Б.В. | Нідерланди      | Виробник нерозфасованої продукції,                                                                                                                                                                                                | США/ Нідерланди    | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              | за рецептом    | UA/13054/01/01                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник                 | Країна заявника     | Виробник                                                                                                                                          | Країна виробника | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|-------------------------------------------|-------------------------|---------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|----------------------------------|
|       |                          |                                           |                         |                     | первинне пакування: Амджен Мануфекчуриг Лімітед, США; Вторинне пакування та випуск серії: Амджен Європа Б.В., Нідерланди                          |                  | 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) (B.I.8. (a) ІАнп) Затверджено: уповноважена особа з фармаконагляду: Dr. Stephen Franz Hobbiger; контактна особа з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні: Лапчинська Інна Ігорівна. Запропоновано: уповноважена особа з фармаконагляду: Sue Rees; контактна особа з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні: Вітковська Тетяна Віталіївна Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника та контактної особи. Зміна номеру та місцезнаходження мастер-файла. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. Зміна заявника (власника реєстраційного посвідчення). Термін введення змін - 6 місяців після затвердження наказом МОЗ України. |                |                                  |
| 103.  | ІМБРУВІКА                | капсули по 140 мг № 90, № 120 у флаконі   | ТОВ "Джонсон & Джонсон" | Російська Федерація | Виробництво нерозфасованого продукту, контроль якості: Каталент СТС, Інк., США; Первинне та вторинне пакування, випуск серії: Сілаг АГ, Швейцарія | США/Швейцарія    | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування у зв'язку із новими даними з якості, доклінічними, клінічними даними та даними з фармаконагляду (зміни до інструкції у розділи: "Фармакологічні властивості", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Спосіб застосування та дози", "Передозування", "Побічні реакції"); Зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у терапевтичних показаннях (додавання нового терапевтичного показання або зміна у затвердженому показанні) (зміни до інструкції у розділ "Показання" (додавання нового терапевтичного показання);                                                                                                                                                                                                                                     | за рецептом    | UA/14220/01/01                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                                                            | Заявник                 | Країна заявника     | Виробник                                                                                                                                          | Країна виробника        | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------|---------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|----------------------------------|
|       |                          |                                                                                                                      |                         |                     |                                                                                                                                                   |                         | Зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у терапевтичних показаннях (додавання нового терапевтичного показання або зміна у затвердженому показанні) (зміни до інструкції у розділ "Показання" (зміна у затвердженому показанні))                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |                |                                  |
| 104.  | ІМБРУВІКА                | капсули по 140 мг по 90 або 120 капсул у флаконі, по 1 флакону у картонній пачці                                     | ТОВ "Джонсон & Джонсон" | Російська Федерація | виробництво нерозфасованого продукту, контроль якості: Каталент СТС, Інк., США; первинне та вторинне пакування, випуск серії: Сілаг АГ, Швейцарія | США/ Швейцарія          | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (ведення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - Затверджено: Прудієв Денис Дмитрович; Запропоновано: Арнаутова Юлія Леонідівна. Зміна контактних даних контактної особи                                                                         | за рецептом    | UA/14220/01/01                   |
| 105.  | ІМОДІУМ® ЛІНГВАЛЬНИЙ     | таблетки, що диспергуються в ротовій порожнині, по 2 мг по 6 таблеток у блістері; по 1 блістеру в картонній упаковці | МакНіл Продактс Лімітед | Велика Британія     | Янссен Сілаг С.п.А., Італія; Каталент ЮК Свіндон Зидіс 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 (ведення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - Уповноважена особа (Затверджено: Agnieszka Majcher-Dann. Запропоновано: Maria Spyt.); Контактна особа в Україні. Затверджено: Прудієв Денис Дмитрович. Запропоновано: Арнаутова Юлія Леонідівна | без рецепта    | UA/9831/02/01                    |
| 106.  | ІНВЕГА®                  | таблетки пролонгованої дії, вкриті оболонкою, по 3 мг № 28 (7x4) у блістерах у картонній                             | ТОВ "Джонсон & Джонсон" | Російська Федерація | виробництво лікарського засобу: Алза Корпорейшн, США;                                                                                             | США/ Італія             | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          | за рецептом    | UA/7032/01/01                    |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                                        | Заявник                 | Країна заявника     | Виробник                                                                                                                                                           | Країна виробника | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                 | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------|---------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|----------------------------------|
|       |                          | коробці                                                                                          |                         |                     | Янссен-Сілаг Мануфекчуринг ЛЛС, США; первинна і вторинна упаковка, випуск серії: Янссен-Сілаг С.п.А., Італія                                                       |                  | системи фармаконагляду                                                                                                                                                                                                 |                |                                  |
| 107.  | ІНВЕГА®                  | таблетки пролонгованої дії, вкриті оболонкою, по 6 мг № 28 (7x4) у блістерах у картонній коробці | ТОВ "Джонсон & Джонсон" | Російська Федерація | виробництво лікарського засобу: Алза Корпорейшн, США; Янссен-Сілаг Мануфекчуринг ЛЛС, США; первинна і вторинна упаковка, випуск серії: Янссен-Сілаг С.п.А., Італія | США/ Італія      | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду | за рецептом    | UA/7032/01/02                    |
| 108.  | ІНВЕГА®                  | таблетки пролонгованої дії, вкриті оболонкою, по 9 мг № 28 (7x4) у блістерах у картонній коробці | ТОВ "Джонсон & Джонсон" | Російська Федерація | виробництво лікарського засобу: Алза Корпорейшн, США; Янссен-Сілаг Мануфекчуринг ЛЛС, США; первинна і вторинна упаковка, випуск серії: Янссен-Сілаг С.п.А., Італія | США/ Італія      | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду | за рецептом    | UA/7032/01/03                    |
| 109.  | ІНВОКАНА                 | таблетки, вкриті                                                                                 | ТОВ "Джонсон &          | Російська           | виробництво                                                                                                                                                        | США/ Італія      | внесення змін до реєстраційних матеріалів:                                                                                                                                                                             | за             | UA/14860/01/01                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                                                        | Заявник                       | Країна заявника     | Виробник                                                                                                                             | Країна виробника   | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                         | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------|---------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|----------------------------------|
|       |                          | плівковою оболонкою, по 100 мг № 10 (10х1), № 30 (10х3), № 90 (10х9), № 100 (10х10) у блістерах                  | Джонсон"                      | Федерація           | нерозфасованого продукту: Янссен Орто ЛЛС, США; первинна та вторинна упаковка, випуск серії: Янссен-Сілаг С.п.А., Італія             |                    | зміни І типу - введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду; зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду                                                                                                                                     | рецептом       |                                  |
| 110.  | ІНВОКАНА                 | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 300 мг № 10 (10х1), № 30 (10х3), № 90 (10х9), № 100 (10х10) у блістерах | ТОВ "Джонсон & Джонсон"       | Російська Федерація | виробництво нерозфасованого продукту: Янссен Орто ЛЛС, США; первинна та вторинна упаковка, випуск серії: Янссен-Сілаг С.п.А., Італія | США/ Італія        | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду; зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду                                                                                          | за рецептом    | UA/14860/01/02                   |
| 111.  | ІНСИВО                   | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 375 мг № 42 у флаконах № 1                                              | ТОВ "Джонсон & Джонсон"       | Російська Федерація | Янссен-Сілаг С.п.А.                                                                                                                  | Італія             | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду; зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду | за рецептом    | UA/13519/01/01                   |
| 112.  | ІНТЕЛЕНС®                | таблетки по 100 мг по 120 таблеток у флаконі з поліетилену; по 1 флакону в картонній пачці                       | ТОВ "Джонсон & Джонсон"       | Російська Федерація | Янссен-Сілаг С.п.А.                                                                                                                  | Італія             | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду; зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані)                                                               | за рецептом    | UA/9963/01/01                    |
| 113.  | ІНФРАГІЛ СПАГ. ПЕКА      | кранлі оральні по 30 мл, по 50 мл у флаконі №1                                                                   | ПЕКАНА НАТУРХАЙЛЬМІТТЕЛЬ ГмбХ | Німеччина           | ПЕКАНА НАТУРХАЙЛЬМІТТЕЛЬ ГмбХ                                                                                                        | Німеччина          | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна назви лікарського засобу (зміна назви готового лікарського засобу (було - ІММУНОСТИМ "СПАГ" ПЕКАНА)                                                                                                     | без рецепта    | UA/14859/01/01                   |
| 114.  | ЙОНДЕЛІС                 | ліофілізат для розчину для інфузій по 1 мг у флаконах                                                            | ТОВ "Джонсон & Джонсон"       | Російська Федерація | виробництво нерозфасованого                                                                                                          | Німеччина/ Бельгія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - введення або зміни до узагальнених даних про систему                                                                                                                                                                                 | за рецептом    | UA/10057/01/01                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)               | Заявник         | Країна заявника | Виробник                                                                                                                               | Країна виробника | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|---------------------------------------------------------|-----------------|-----------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|----------------------------------|
|       |                          | № 1                                                     |                 |                 | продукту та первинна упаковка: Бакстер Онколоджі ГмбХ, Німеччина; вторинна упаковка та випуск серії: Янссен Фармацевтика Н.В., Бельгія |                  | фармаконагляду; зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |                |                                  |
| 115.  | КАЛЕНДУЛИ МАЗЬ           | мазь по 20 г у тубах; по 20 г у тубі; по 1 тубі в пачці | ТОВ "Тернофарм" | Україна         | ТОВ "Тернофарм"                                                                                                                        | Україна          | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна у первинній упаковці готового лікарського засобу (тип контейнера або додавання нового контейнера) - Вилучення первинної упаковки, що не призводить до повного вилучення лікарського засобу з певною силою дії або у певній лікарській формі Супутня зміна - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (інші зміни) - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (незначна зміна у затверджених методах випробування) (вилучення первинної упаковки лікарського засобу по 20 г у банках скляних, з відповідними змінами у Специфікації / МКЯ (показник «Маса вмісту контейнера») та р. «Упаковка») | без рецепта    | UA/8418/01/01                    |
| 116.  | КАЛЕНДУЛИ НАСТОЙКА       | настойка по 40 мл у флаконах                            | ПРАТ "ФІТОФАРМ" | Україна         | ПРАТ "ФІТОФАРМ"                                                                                                                        | Україна          | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) (зміна найменування заявника та адреси) (Термін введення змін протягом 1-го року після затвердження); Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               | без рецепта    | UA/8039/02/01                    |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                                                      | Заявник                             | Країна заявника     | Виробник                                                                                           | Країна виробника       | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------|---------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|----------------------------------|
|       |                          |                                                                                                                |                                     |                     |                                                                                                    |                        | якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) (зміна найменування та адреси виробника, без зміни місця виробництва (зміна форми власності підприємства та перейменування м. Артемівськ в м. Бахмут) (Термін введення змін протягом 1-го року після затвердження)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |                |                                  |
| 117.  | КАМЕТОН                  | аерозоль по 30 г у балоні аерозольному алюмінієвому, по 1 балону з розпилювачем в пачці                        | АТ "Стома"                          | Україна             | АТ "Стома"                                                                                         | Україна                | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (ведення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - Діюча редакція: Уповноважена особа, відповідальна за здійснення фармаконагляду Тихомирова Алла Вікторівна. Пропонована редакція: Уповноважена особа, відповідальна за здійснення фармаконагляду Черняєва Олена Анатоліївна | без рецепта    | UA/4658/01/01                    |
| 118.  | КЛОФЕЛІН-ДАРНИЦЯ         | таблетки по 0,15 мг по 10 таблеток у контурній чарунковій упаковці; по 5 контурних чарункових упаковок у пачці | ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця" | Україна             | ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"                                                                | Україна                | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу, включаючи проміжний продукт, що застосовується при виробництві готового лікарського засобу (інші зміни) - оптимізація схеми виробничого процесу, а саме: зважування клонідину гідрохлориду виділено в окрему операцію 1.2 технологічного процесу. <b>Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  | за рецептом    | UA/6594/01/01                    |
| 119.  | КОМПЛЕРА®                | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 200 мг/25 мг/245 мг № 30 у флаконах                                   | ТОВ "Джонсон & Джонсон"             | Російська Федерація | виробництво нерозфасованого продукту та первинна упаковка: Патеон Інк., Канада; первинна упаковка: | Канада/Ірландія/Італія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         | за рецептом    | UA/14475/01/01                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                      | Заявник                       | Країна заявника | Виробник                                                                                          | Країна виробника | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|--------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------|-----------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|----------------------------------|
|       |                          |                                                                                |                               |                 | Гілеад Сайенсиз Лімітед, Ірландія; вторинна упаковка та випуск серії: Янссен-Сілаг С.п.А., Італія |                  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |                |                                  |
| 120.  | КОНВЕРІУМ                | таблетки по 150 мг по 10 таблеток у блістері, по 3 або 10 блістерів в упаковці | Медокемі ЛТД                  | Кіпр            | Медокемі ЛТД (Центральний Завод)                                                                  | Кіпр             | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (ведення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - Затверджено: Карасьов Дмитро Володимировичу. Запропоновано: Пелех Людмила Олександрівна | за рецептом    | UA/12201/01/01                   |
| 121.  | КОНВЕРІУМ                | таблетки по 300 мг по 10 таблеток у блістері, по 3 або 10 блістерів в упаковці | Медокемі ЛТД                  | Кіпр            | Медокемі ЛТД (Центральний Завод)                                                                  | Кіпр             | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (ведення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - Затверджено: Карасьов Дмитро Володимировичу. Запропоновано: Пелех Людмила Олександрівна | за рецептом    | UA/12201/01/02                   |
| 122.  | КОНВУЛЕКС 300 МГ РЕТАРД  | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, пролонгованої дії по 300 мг; по 50       | ТОВ "ВАЛЕАНТ ФАРМАСЬЮТІКА ЛЗ" | Україна         | виробництво, маркування, пакування, контроль                                                      | Австрія          | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової ділянки виробництва для частини або всього виробничого процесу готового                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  | за рецептом    | UA/6671/01/01                    |

| № 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 контейнері з поліетилену; по 1 контейнеру в коробці з картону                                                                          |                               |                     | якості:<br>Г.Л. Фарма ГмбХ, Австрія виробник, відповідальний за випуск серії:<br>Г.Л. Фарма ГмбХ, Австрія                                                                                  |                  | лікарського засобу (інші зміни) (зазначення виробничих функцій для затверджених виробників)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |                |                                  |
| 123.  | КОНВУЛЕКС 500 МГ РЕТАРД  | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, пролонгованої дії по 500 мг; по 50 таблеток у контейнері з поліетилену; по 1 контейнеру в коробці з картону | ТОВ "ВАЛЕАНТ ФАРМАСЬЮТІКА ЛЗ" | Україна             | виробництво ,<br>маркування, пакування, контроль якості:<br>Г.Л. Фарма ГмбХ, Австрія виробник, відповідальний за випуск серії:<br>Г.Л. Фарма ГмбХ, Австрія                                 | Австрія          | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (інші зміни) (зазначення виробничих функцій для затверджених виробників)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     | за рецептом    | UA/6671/01/02                    |
| 124.  | КОНЦЕРТА®                | таблетки, пролонгованої дії, по 18 мг № 28, № 30 у флаконах                                                                                       | ТОВ "Джонсон & Джонсон"       | Російська Федерація | виробництво нерозфасованого продукту: АЛЗА Корпорейшн, США; виробництво нерозфасованого продукту, первинна та вторинна упаковки: Янссен-Сілаг Мануфекчуринг ЛЛС, США; випуск серії: Янссен | США/ Бельгія     | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (ведення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - Затверджено: Прудієв Денис Дмитрович. Запропоновано: Арнаутова Юлія Леонідівна. Зміна контактних даних контактної особи | за рецептом    | UA/14199/01/01                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                   | Заявник                 | Країна заявника     | Виробник                                                                                                                                                                                                              | Країна виробника | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|-------------------------------------------------------------|-------------------------|---------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|----------------------------------|
|       |                          |                                                             |                         |                     | Фармацевтика Н.В., Бельгія                                                                                                                                                                                            |                  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |                |                                  |
| 125.  | КОНЦЕРТА®                | таблетки, пролонгованої дії, по 36 мг № 28, № 30 у флаконах | ТОВ "Джонсон & Джонсон" | Російська Федерація | виробництво нерозфасованого продукту: АЛЗА Корпорейшн, США; виробництво нерозфасованого продукту, первинна та вторинна упаковки: Янссен-Сілаг Мануфекчуринг ЛЛС, США; випуск серії: Янссен Фармацевтика Н.В., Бельгія | США/ Бельгія     | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (ведення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - Затверджено: Прудієв Денис Дмитрович. Запропоновано: Арнаутова Юлія Леонідівна. Зміна контактних даних контактної особи | за рецептом    | UA/14199/01/02                   |
| 126.  | КОНЦЕРТА®                | таблетки, пролонгованої дії, по 54 мг № 28, № 30 у флаконах | ТОВ "Джонсон & Джонсон" | Російська Федерація | виробництво нерозфасованого продукту: АЛЗА Корпорейшн, США; виробництво нерозфасованого продукту, первинна та вторинна упаковки: Янссен-Сілаг Мануфекчуринг ЛЛС, США; випуск серії: Янссен Фармацевтика Н.В., Бельгія | США/ Бельгія     | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (ведення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - Затверджено: Прудієв Денис Дмитрович. Запропоновано: Арнаутова Юлія Леонідівна. Зміна контактних даних контактної особи | за рецептом    | UA/14199/01/03                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                                                                                                                                                                 | Заявник                 | Країна заявника     | Виробник                                                            | Країна виробника      | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   | Умови відпуску     | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------|---------------------|---------------------------------------------------------------------|-----------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------|----------------------------------|
|       |                          |                                                                                                                                                                                                                           |                         |                     | ка Н.В.,<br>Бельгія                                                 |                       |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |                    |                                  |
| 127.  | КСЕПЛІОН®                | суспензія для ін'єкцій, пролонгованої дії, 100 мг/мл по 0,5 мл, або по 0,75 мл, або по 1,0 мл, або по 1,5 мл в попередньо наповненому шприці, по 1 шприці і 2 голками для внутрішньом'язових ін'єкцій у картонній коробці | ТОВ "Джонсон & Джонсон" | Російська Федерація | Янссен Фармацевти<br>ка Н.В.,<br>Бельгія;<br>Сілаг АГ,<br>Швейцарія | Бельгія/<br>Швейцарія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника (включаючи, за необхідності, місце проведення контролю якості), або власника мастер-файла на АФІ, або постачальника АФІ/вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що застосовуються у виробництві АФІ - зміна найменування виробника діючої речовини паліперидону пальмітату, без зміни місця виробництва                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      | за<br>рецепто<br>м | UA/13547/01/01                   |
| 128.  | ЛАКТИНЕТ®-РІХТЕР         | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 0,075 мг № 28 (28x1), № 84 (28x3) у блістерах                                                                                                                                    | ВАТ "Гедеон Ріхтер"     | Угорщина            | ВАТ "Гедеон Ріхтер"                                                 | Угорщина              | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї від уже затвердженого виробника; супутня зміна: подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї від уже затвердженого виробника; зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ - подання оновленого сертифікату відповідності Європейській фармакопеї для дезогестрелу № R1-CEP 2006-174-Rev 02 виробництва Gedeon Richter Plc. подання оновленого сертифікату відповідності Європейській фармакопеї для дезогестрелу R1-CEP 2006-174-Rev 03 виробництва від вже затвердженого виробника Gedeon Richter Plc. Зміни у параметрах специфікації, у зв'язку з оновленням сертифікату відповідності (Quality of the active substance: 1-00237-Q4-00-03) | за<br>рецепто<br>м | UA/9036/01/01                    |
| 129.  | ЛАМІФЕН                  | гель 1 % по 15 г, 30 г у тубі № 1                                                                                                                                                                                         | ПРАТ "ФІТОФАРМ"         | Україна             | ПРАТ "ФІТОФАРМ"                                                     | Україна               | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) - зміна найменування заявника та адреси. Введення змін протягом 1-го року після затвердження. Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               | без<br>рецепта     | UA/6136/02/01                    |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                                  | Заявник           | Країна заявника | Виробник          | Країна виробника | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------|-----------------|-------------------|------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|----------------------------------|
|       |                          |                                                                                            |                   |                 |                   |                  | (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) - зміна найменування та адреси виробника, без зміни місця виробництва (зміна форми власності підприємства та перейменування м. Артемівськ в м. Бахмут). Введення змін протягом 1-го року після затвердження.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |                |                                  |
| 130.  | ЛАМІФЕН                  | таблетки по 250 мг, по 7 таблеток у блістері, по 1 або 2, або 4 блістери у пачці з картону | ПРАТ "ФІТОФАРМ"   | Україна         | ПРАТ "ФІТОФАРМ"   | Україна          | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) - зміна найменування заявника та адреси. Введення змін протягом 1-го року після затвердження. Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) - зміна найменування та адреси виробника, без зміни місця виробництва (зміна форми власності підприємства та перейменування м. Артемівськ в м. Бахмут). Введення змін протягом 1-го року після затвердження.                                                                                                                                                                             | за рецептом    | UA/6136/01/01                    |
| 131.  | ЛАМОТРИН 100             | таблетки по 100 мг по 10 таблеток у блістері; по 1, 3 або 6 блістерів у пачці з картону    | ТОВ "Фарма Старт" | Україна         | ТОВ "Фарма Старт" | Україна          | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування генеричних/гібридних/біоподібних лікарських засобів після внесення тієї самої зміни на референтний препарат (зміна не потребує надання жодних нових додаткових даних) (Внести зміни до інструкції у розділі: Показання. Фармакологічні властивості. Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій. Особливості застосування. Застосування у період вагітності або годування груддю. Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами. Спосіб застосування та дози. Діти. Передозування. Побічні реакції, згідно з інформацією щодо медичного застосування референтного (ЛАМІКТАЛ) лікарського засобу) (Термін введення змін протягом 3-х місяців після затвердження) | за рецептом    | UA/2112/01/02                    |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                              | Заявник                | Країна заявника | Виробник                             | Країна виробника           | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------|------------------------|-----------------|--------------------------------------|----------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|----------------------------------|
| 132.  | ЛАМОТРИН 25              | таблетки по 25 мг по 10 таблеток у блістері; по 1, 3 або 6 блістерів у пачці з картону | ТОВ "Фарма Старт"      | Україна         | ТОВ "Фарма Старт"                    | Україна                    | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування генеричних/гібридних/біоподібних лікарських засобів після внесення тієї самої зміни на референтний препарат (зміна не потребує надання жодних нових додаткових даних) (Внести зміни до інструкції у розділи: Показання. Фармакологічні властивості. Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій. Особливості застосування. Застосування у період вагітності або годування груддю. Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами. Спосіб застосування та дози. Діти. Передозування. Побічні реакції, згідно з інформацією щодо медичного застосування референтного (ЛАМІКТАЛ) лікарського засобу) (Термін введення змін протягом 3-х місяців після затвердження) | за рецептом    | UA/2112/01/03                    |
| 133.  | ЛАМОТРИН 50              | таблетки по 50 мг по 10 таблеток у блістері; по 1, 3 або 6 блістерів у пачці з картону | ТОВ "Фарма Старт"      | Україна         | ТОВ "Фарма Старт"                    | Україна                    | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування генеричних/гібридних/біоподібних лікарських засобів після внесення тієї самої зміни на референтний препарат (зміна не потребує надання жодних нових додаткових даних) (Внести зміни до інструкції у розділи: Показання. Фармакологічні властивості. Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій. Особливості застосування. Застосування у період вагітності або годування груддю. Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами. Спосіб застосування та дози. Діти. Передозування. Побічні реакції, згідно з інформацією щодо медичного застосування референтного (ЛАМІКТАЛ) лікарського засобу) (Термін введення змін протягом 3-х місяців після затвердження) | за рецептом    | UA/2112/01/01                    |
| 134.  | ЛАТРИГІЛ                 | таблетки, що диспергуються, по 25 мг № 30 (10x3) у                                     | СТАДА Арцнайміттель АГ | Німеччина       | випуск серій, контроль/ви пробування | Німеччина/ В'єтнам/ Сербія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            | за рецептом    | UA/3919/01/01                    |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                              | Заявник                      | Країна заявника | Виробник                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     | Країна виробника              | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        | Умови відпуску     | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|------------------------------------------------------------------------|------------------------------|-----------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------|----------------------------------|
|       |                          | блістерах у коробці                                                    |                              |                 | серій:<br>СТАДА<br>Арцнаймітте<br>ль АГ,<br>Німеччина;<br>виробництво<br>нерозфасов<br>аного<br>продукту,<br>первинне та<br>вторинне<br>пакування,<br>контроль/ви<br>пробування<br>серій:<br>СТАДА<br>В'єтнам<br>Джоінт<br>Венчур Ко.<br>Лтд,<br>В'єтнам;<br>виробництво<br>нерозфасов<br>аного<br>продукту,<br>контроль/ви<br>пробування<br>серій:<br>"Хемофарм"<br>АД, Вршац,<br>відділ<br>виробнича<br>дільниця<br>Шабац,<br>Сербія;<br>первинне та<br>вторинне<br>пакування:<br>"Хемофарм"<br>АД, Сербія |                               | 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) - Затверджено: Яворська Тетяна Іванівна. Запропоновано: Пруський Станіслав Володимирович |                    |                                  |
| 135.  | ЛАТРИГІЛ                 | таблетки, що диспергуються, по 50 мг № 30 (10x3) у блистерах у коробці | СТАДА<br>Арцнайміттель<br>АГ | Німеччина       | випуск серій,<br>контроль/ви<br>пробування<br>серій:<br>СТАДА<br>Арцнаймітте<br>ль АГ,                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       | Німеччина/<br>В'єтнам/ Сербія | 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                                                                                                                                                                                                                                                        | за<br>рецепто<br>м | UA/3919/01/02                    |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                               | Заявник                | Країна заявника | Виробник                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 | Країна виробника           | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|-------------------------------------------------------------------------|------------------------|-----------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|----------------------------------|
|       |                          |                                                                         |                        |                 | Німеччина;<br>виробництво<br>нерозфасованого<br>продукту,<br>первинне та<br>вторинне<br>пакування,<br>контроль/ви<br>пробування<br>серій:<br>СТАДА<br>В'єтнам<br>Джоїнт<br>Венчур Ко.<br>Лтд,<br>В'єтнам;<br>виробництво<br>нерозфасованого<br>продукту,<br>контроль/ви<br>пробування<br>серій:<br>"Хемофарм"<br>Ад, Вршац,<br>відділ<br>виробнича<br>дільниця<br>Шабац,<br>Сербія;<br>первинне та<br>вторинне<br>пакування:<br>"Хемофарм"<br>Ад, Сербія |                            | 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) - Затверджено: Яворська Тетяна Іванівна. Запропоновано: Пруський Станіслав Володимирович                                                                           |                |                                  |
| 136.  | ЛАТРИГІЛ                 | таблетки, що диспергуються, по 100 мг № 30 (10х3) у блистерах у коробці | СТАДА Арцнайміттель АГ | Німеччина       | випуск серій, контроль/ви пробування серій:<br>СТАДА Арцнайміттель АГ, Німеччина; виробництво нерозфасованого                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            | Німеччина/ В'єтнам/ Сербія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за | за рецептом    | UA/3919/01/03                    |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                                                         | Заявник           | Країна заявника | Виробник                                                                                                                                                                                                                                                                                                       | Країна виробника | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------|-----------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|----------------------------------|
|       |                          |                                                                                                                   |                   |                 | продукту, первинне та вторинне пакування, контроль/ви пробування серій: СТАДА В'єтнам Джоінт Венчур Ко. Лтд, В'єтнам; виробництво нерозфасованого продукту, контроль/ви пробування серій: "Хемофарм" АД, Вршац, відділ виробнича дільниця Шабац, Сербія; первинне та вторинне пакування: "Хемофарм" АД, Сербія |                  | здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - Затверджено: Яворська Тетяна Іванівна. Запропоновано: Пруський Станіслав Володимирович                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |                |                                  |
| 137.  | ЛЕВІЦИТАМ 250            | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 250 мг по 10 таблеток у блістері; по 3 або 6 блістерів у картонній пачці | ТОВ "Фарма Старт" | Україна         | ТОВ "Фарма Старт"                                                                                                                                                                                                                                                                                              | Україна          | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - вилучення із тексту маркування первинної та вторинної упаковки інформації на російській мові. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - Внесення інформації щодо контактів із запитань щодо безпеки та побічних ефектів до інструкції для медичного застосування ГЛЗ. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. |                | UA/11396/01/01                   |
| 138.  | ЛЕВІЦИТАМ 500            | таблетки, вкриті плівковою                                                                                        | ТОВ "Фарма Старт" | Україна         | ТОВ "Фарма Старт"                                                                                                                                                                                                                                                                                              | Україна          | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |                | UA/11396/01/02                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                                                                                                                              | Заявник                                  | Країна заявника | Виробник                                 | Країна виробника | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------|-----------------|------------------------------------------|------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|----------------------------------|
|       |                          | оболонкою, по 500 мг по 10 таблеток у блістері; по 3 або 6 блістерів у картонній пачці                                                                                                 |                                          |                 |                                          |                  | та фармаконагляду (інші зміни) - вилучення із тексту маркування первинної та вторинної упаковки інформації на російській мові. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - Внесення інформації щодо контактів із запитань щодо безпеки та побічних ефектів до інструкції для медичного застосування ГЛЗ. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |                |                                  |
| 139.  | ЛЕВОФЛОКСАЦИН            | розчин для інфузій 0,5 % по 100 мл або по 150 мл у пляшці; по 1 пляшці у пачці                                                                                                         | Приватне акціонерне товариство "Інфузія" | Україна         | Приватне акціонерне товариство "Інфузія" | Україна          | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна розміру серії (включаючи діапазон розміру серії) готового лікарського засобу (збільшення до 10 разів порівняно із затвердженим розміром) - введення додаткового розміру серії, запропоновано: 2000,00 л та додатково 4000,00 л; зміни I типу - зміна розміру серії (включаючи діапазон розміру серії) готового лікарського засобу (зменшення до 10 разів) - введення додаткового розміру серії, запропоновано: 2000,00 л та додатково 500,00 л                                                                                                                                                                                                                                                                | за рецептом    | UA/12726/01/01                   |
| 140.  | ЛЕВОФЛОКСАЦИН 250        | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 250 мг, по 20 таблеток у блістері, по 5 блістерів у картонній упаковці; по 10 таблеток у блістері, по 9 або 10 блістерів у картонній упаковці | Маклеодс Фармасьютикалс Лімітед          | Індія           | Маклеодс Фармасьютикалс Лімітед          | Індія            | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна розміру серії (включаючи діапазон розміру серії) готового лікарського засобу (збільшення до 10 разів порівняно із затвердженим розміром) (введення додаткових розмірів серій у зв'язку з виробничою необхідністю: затверджено: 112500 табл., запропоновано: 112500 табл., 337500 та 1100000 табл); Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Стабільність. Зміна у термінах придатності або умовах зберігання готового лікарського засобу (збільшення терміну придатності готового лікарського засобу) - Для торгової упаковки (підтверджується даними реального часу) (збільшення терміну придатності ГЛЗ (з 2-х до 3-х років) | за рецептом    | UA/15003/01/01                   |
| 141.  | ЛЕВОФЛОКСАЦИН 500        | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 500 мг, по 20 таблеток у блістері, по 5 блістерів у картонній упаковці; по 10                                                                 | Маклеодс Фармасьютикалс Лімітед          | Індія           | Маклеодс Фармасьютикалс Лімітед          | Індія            | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна розміру серії (включаючи діапазон розміру серії) готового лікарського засобу (збільшення до 10 разів порівняно із затвердженим розміром) (введення додаткових розмірів серій у зв'язку з виробничою                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            | за рецептом    | UA/15003/01/02                   |

| № 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 блістері, по 9 або 10 блістерів у картонній упаковці               |                            |                 |                                                                                                                                                             |                  | необхідністю: затверджено: 112500 табл., запропоновано: 112500 табл., 337500 та 1100000 табл); Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Стабільність. Зміна у термінах придатності або умовах зберігання готового лікарського засобу (збільшення терміну придатності готового лікарського засобу) - Для торгової упаковки (підтверджується даними реального часу) (збільшення терміну придатності ГЛЗ (з 2-х до 3-х років)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |                |                                  |
| 142.  | ЛЕГАЛОН® 140             | капсули по 140 мг № 20 (10x2), № 30 (10x3), № 60 (10x6) у блістерах у коробці | МЕДА Фарма ГмбХ енд Ко. КГ | Німеччина       | випуск серії, виробництво in bulk, наповнення та пакування: МАДАУС ГмбХ, Німеччина; виробнича ділянка (фактична адреса виробництва): МАДАУС ГмбХ, Німеччина | Німеччина        | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (ведення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) (В.І.8. (а) ІАнп) Запропоновано: Уповноважена особа заявника, відповідальна за фармаконагляд - Dr. Thomas Stuhr. Контактна особа в Україні уповноваженої особи заявника для здійснення фармаконагляду - Петрушанко Максим Миколайович. Зміна контактних даних уповноваженої особи. Зміна контактних даних контактної особи. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. Зміна адреси мастер-файла. Зміна номера мастер-файла. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження Зміни I та II типу, Зміна заявника (власника реєстраційного посвідчення) (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. | без рецепта    | UA/7185/01/01                    |
| 143.  | ЛЕГАЛОН® 70              | капсули по 70 мг №20 (10x2), №30 (10x3), №60 (10x6) у блістерах               | МЕДА Фарма ГмбХ енд Ко. КГ | Німеччина       | МАДАУС ГмбХ                                                                                                                                                 | Німеччина        | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (ведення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   | без рецепта    | UA/7185/01/02                    |

| № 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; 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) - Запропоновано: Уповноважена особа заявника, відповідальна за фармаконагляд - Dr. Thomas Stuhr. Контактна особа в Україні уповноваженої особи заявника для здійснення фармаконагляду - Петрушанко Максим Миколайович. Зміна контактних даних уповноваженої особи. Зміна контактних даних контактної особи. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. Зміна адреси мастер-файла. Зміна номера мастер-файла. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I та II типу, Зміна заявника (власника реєстраційного посвідчення) (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460): Затверджено: МАДАУС ГмбХ, 51101 Кельн, Німеччина. MADAUS GmbH, 51101 Cologne, Germany. Запропоновано: МЕДА Фарма ГмбХ енд Ко. КГ, Німеччина; Бенцштрассе 1, 61352 Бад Хомбург, Німеччина; MEDA Pharma GmbH & Co.KG; Benzstrasse 1, 61352 Bad Homburg, Germany. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. |                |                                  |
| 144.  | ЛЕЙКОФОЗИН               | розчин для ін'єкцій, 10 мг/мл по 3 мл (30 мг) або 10 мл (100 мг) у флаконі; по 1 флакону в картонній пачці | Актавіс груп АТ | Ісландія        | Сіндан Фарма СРЛ, Румунія; Актавіс Італія С.п.А., Італія | Румунія/ Італія  | 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) (приведення назви та адреси виробників до оригінальних документів, без зміни місця виробництва) (Термін введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження); Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) (Заміна графічного зображення упаковки на текст маркування для первинної та вторинної упаковки у зв'язку з приведенням у відповідність до Наказу МОЗ України № 426 від 26.08.05 (у редакції Наказу МОЗ України №460 від 23.07.2015 р.) та приведення тексту маркування                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            | за рецептом    | UA/6749/01/01                    |

| № п/п | Назва лікарського засобу                    | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                                                                | Заявник                          | Країна заявника | Виробник                         | Країна виробника | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|---------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------|-----------------|----------------------------------|------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|----------------------------------|
|       |                                             |                                                                                                                          |                                  |                 |                                  |                  | у відповідність до корпоративних стандартів) (Термін введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |                |                                  |
| 145.  | ЛЕТЕРО                                      | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 2,5 мг № 10, № 30 (10x3) у блістерах                                            | Гетеро Лабз Лімітед              | Індія           | Гетеро Лабз Лімітед              | Індія            | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (ведення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - Затверджено: Кучерова Тетяна Вікторівна. Запропоновано: Добровольська Наталія Олексіївна. Зміна контактних даних контактної особи в Україні для здійснення фармаконагляду                             | за рецептом    | UA/14176/01/01                   |
| 146.  | ЛІНІМЕНТ БАЛЬЗАМІЧНИЙ (ЗА О.В. ВИШНЕВСЬКИМ) | лінімент по 40 г у тубах                                                                                                 | ПРАТ "ФІТОФАРМ"                  | Україна         | ПРАТ "ФІТОФАРМ"                  | Україна          | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) (зміна найменування та адреси заявника) (Термін введення змін протягом 1-го року після затвердження); Зміни I 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 найменування та адреси виробника, без зміни місця виробництва.(зміна форми власності підприємства та перейменування м. Артемівськ в м. Бахмут) (Термін введення змін протягом 1-го року після затвердження) | без рецепта    | UA/0228/01/01                    |
| 147.  | ЛОРАТАДИН                                   | сироп, 1 мг/мл по 90 мл у флаконі або у банці; по 1 флакону або по 1 банці з дозуючою склянкою або мірною ложкою в пачці | ТОВ "ДКП "Фармацевтична фабрика" | Україна         | ТОВ "ДКП "Фармацевтична фабрика" | Україна          | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - внесення змін до інструкції для медичного застосування у розділи: Фармакологічні властивості, Побічні реакції, згідно з інформацією щодо медичного застосування референтного (КЛАРИТИН) лікарського засобу. <b>Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             | без рецепта    | UA/9333/01/01                    |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                 | Заявник                                | Країна заявника | Виробник                                                                                                        | Країна виробника | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|-----------------------------------------------------------|----------------------------------------|-----------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|----------------------------------|
| 148.  | МАГНЕ-В6®                | таблетки, вкриті оболонкою, № 50 (10x5) у блістерах       | ТОВ "Санофі-Авентіс Україна"           | Україна         | Санофі Вінтроп Індастрія, Франція; ХІНОІН Завод Фармацевтичних та Хімічних Продуктів Прайвіт Ко. Лтд., Угорщина | Франція/Угорщина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна у методах випробування готового лікарського засобу - зміна кінцевої концентрації розчину порівняння та досліджуваного розчину, приготованих для визначення кількісного вмісту піридоксину гідрохлориду методом ультрафіолетової спектрофотометрії                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                | без рецепта    | UA/5476/02/01                    |
| 149.  | МАСТО-ГРАН               | гранули по 10 г у пеналі полімерному, по 1 пеналу в пачці | ПрАТ "Національна Гомеопатична Спілка" | Україна         | ПрАТ "Національна Гомеопатична Спілка"                                                                          | Україна          | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (інші зміни); супутня зміна: зміна у методах випробування готового лікарського засобу (незначна зміна у затверджених методах випробування)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             | без рецепта    | UA/3825/01/01                    |
| 150.  | МЕДОВІР                  | порошок для розчину для інфузій по 250 мг у флаконах № 10 | Медокемі ЛТД                           | Кіпр            | Медокемі ЛТД                                                                                                    | Кіпр             | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (ведення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - Затверджено: Карасьов Дмитро Володимировичу. Запропоновано: Пелех Людмила Олександрівна | за рецептом    | UA/0774/02/01                    |
| 151.  | МЕДОВІР                  | порошок для розчину для інфузій по 500 мг у флаконах № 10 | Медокемі ЛТД                           | Кіпр            | Медокемі ЛТД                                                                                                    | Кіпр             | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (ведення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за                                                                                                                                                                                                               | за рецептом    | UA/0774/02/02                    |

| № 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 (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - Затверджено: Карасьов Дмитро Володимировичю. Запропоновано: Пелех Людмила Олександрівна                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |                |                                  |
| 152.  | МЕРАЛІС®                 | спрей назальний, розчин 0,05% по 10 мл, 15 мл у поліетиленовому флаконі з дозуючим пристроєм з поліетилену № 1 | Ядран-Галенський Лабораторій д.д. | Хорватія        | Ядран-Галенський Лабораторій д.д. | Хорватія         | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) (зміна найменування виробника) (Термін введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження); Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) (зміна найменування заявника) (Термін введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження); Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна розміру упаковки готового лікарського засобу (зміна маси/об'єму вмісту контейнера багатодозового лікарського засобу для непарентерального застосування (або однодозового, часткового використання)) (Зміна розміру упаковки) (Термін введення змін протягом 6 -ти місяців після затвердження); Супутня зміна - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Опис та склад (інші зміни) (введення додаткової упаковки по 15 мл розчину у флаконі з дозуючим пристроєм, з відповідними змінами у Специфікацію/методи контролю п. «Количество извлекаемых доз»; р. «Склад» та р. «Упаковка». У зв'язку з введенням додаткової упаковки по 15 мл, вноситься коригування змісту розділу "Склад" для 0,05 % та 0,1 % розчину) (Термін введення змін протягом 6 -ти місяців після затвердження) | без рецепта    | UA/12207/01/01                   |
| 153.  | МЕРАЛІС®                 | спрей назальний, розчин 0,1% по 10 мл, 15 мл у поліетиленовому флаконі з дозуючим пристроєм з поліетилену № 1  | Ядран-Галенський Лабораторій д.д. | Хорватія        | Ядран-Галенський Лабораторій д.д. | Хорватія         | 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,                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            | без рецепта    | UA/12207/01/02                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                    | Заявник           | Країна заявника | Виробник          | Країна виробника | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|------------------------------------------------------------------------------|-------------------|-----------------|-------------------|------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|----------------------------------|
|       |                          |                                                                              |                   |                 |                   |                  | включаючи випуск серій) (зміна найменування виробника) (Термін введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження); Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) (зміна найменування заявника) (Термін введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження); Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна розміру упаковки готового лікарського засобу (зміна маси/об'єму вмісту контейнера багатовдозового лікарського засобу для непарентерального застосування (або однодозового, часткового використання)) (Зміна розміру упаковки) (Термін введення змін протягом 6 -ти місяців після затвердження); Супутня зміна - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Опис та склад (інші зміни) (- введення додаткової упаковки по 15 мл розчину у флаконі з дозуючим пристроєм, з відповідними змінами у Специфікацію/методи контролю п. «Количество извлекаемых доз»; р. «Склад» та р. «Упаковка». У зв'язку з введенням додаткової упаковки по 15 мл, вноситься коригування змісту розділу "Склад" для 0,05 % та 0,1 % розчину) (Термін введення змін протягом 6 -ти місяців після затвердження) |                |                                  |
| 154.  | МЕТИЛПРЕДНІЗОЛ ОН-ФС     | таблетки по 4 мг, по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у пачці картонній | ТОВ "Фарма Старт" | Україна         | ТОВ "Фарма Старт" | Україна          | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) (зміни в інструкцію для медичного застосування інформацію щодо контактів із запитань щодо безпеки та побічних ефектів) (Термін введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження); Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) (вилучення тексту маркування російською мовою з первинної та вторинної упаковок та доповнення тексту маркування вторинної упаковки інформацією щодо логотипу компанії та іншою технічною інформацією; первинної упаковки інформацією щодо логотипу компанії) (Термін введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   | за рецептом    | UA/3183/01/01                    |
| 155.  | МЕТИЛПРЕДНІЗОЛ ОН-ФС     | таблетки по 8 мг, по 10 таблеток у                                           | ТОВ "Фарма Старт" | Україна         | ТОВ "Фарма Старт" | Україна          | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     | за рецептом    | UA/3183/01/02                    |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                                                                                                    | Заявник                                                                    | Країна заявника | Виробник                                                                   | Країна виробника | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------|-----------------|----------------------------------------------------------------------------|------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|----------------------------------|
|       |                          | блістери; по 3 блістери у пачці картонній                                                                                                                    |                                                                            |                 |                                                                            |                  | та фармаконагляду (інші зміни) (зміни в інструкцію для медичного застосування інформацію щодо контактів із запитань щодо безпеки та побічних ефектів) (Термін введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження); Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) (вилучення тексту маркування російською мовою з первинної та вторинної упаковок та доповнення тексту маркування вторинної упаковки інформацією щодо логотипу компанії та іншою технічною інформацією; первинної упаковки інформацією щодо логотипу компанії) (Термін введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження)                                                           | М              |                                  |
| 156.  | МЕТФОРМІН-ТЕВА           | таблетки по 500 мг по 15 таблеток у блістері; по 2 блістери у коробці                                                                                        | Тева Фармацевтікал Індастріз Лтд.                                          | Ізраїль         | ТОВ Тева Оперейшнз Поланд                                                  | Польща           | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (ведення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - Діюча редакція: Петрашенко Наталія Інга Петрівна. Пропонована редакція: Бистрова Оксана Віталіївна | за рецептом    | UA/7769/01/01                    |
| 157.  | МІЛДРАЛЕКС-ЗДОРОВ'Я      | розчин для ін'єкцій, 100 мг/мл по 5 мл в ампулі; по 10 ампул у коробці з картону; по 5 мл в ампулі; по 5 ампул у блістері; по 2 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 I типу - зміна розміру серії (включаючи діапазон розміру серії) готового лікарського засобу - для цеху ГЛФ введення додаткового розміру серій, запропоновано: 50,000 тис. амп. (250 л) та додатково 6,000 тис. амп. (30 л), 100,000 тис. амп. (500 л)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      | за рецептом    | UA/11215/01/01                   |
| 158.  | МІЛІСТАН СИНУС           | каплети, вкриті оболонкою, по 10 каплет у блістері, по 2 блістери у пачці з картону                                                                          | Мілі Хелскере Лімітед                                                      | Велика Британія | Віндлас Хелскере Приват Лімітед                                            | Індія            | <b>внесення змін до реєстраційних матеріалів (повторний розгляд):</b> зміни II типу - зміна у складі (допоміжних речовинах) готового лікарського засобу (інші допоміжні речовини) - якісні або кількісні зміни щодо однієї або декількох допоміжних речовин, які можуть                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     | без рецепта    | UA/6459/01/01                    |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                             | Заявник                                 | Країна заявника | Виробник                                                                                                                                                                            | Країна виробника | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           | Умови відпуску     | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|-----------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------|-----------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------|----------------------------------|
|       |                          |                                                                       |                                         |                 |                                                                                                                                                                                     |                  | значно вплинути на безпеку, якість або ефективність готового лікарського засобу; супутня зміна: зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу - зміна кількісного складу допоміжних речовин для покращення якості препарату за показником «Розчинення» зі зміною показника «Середня маса таблеток»                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |                    |                                  |
| 159.  | МОДЕЛЬ 911               | таблетки по 1,5 мг, по 1 таблетці у блистері, по 1 блистеру у коробці | Тева<br>Фармацевтікал<br>Індастріз ЛТД. | Ізраїль         | Лабораторію<br>с Леон<br>Фарма, С.А.,<br>Іспанія;<br>дільниця<br>проведення<br>мікробіологіч<br>ного<br>контролю:<br>Лабораторія<br>Д-р Ф.<br>Ечеварне,<br>аналіз, С.А.,<br>Іспанія | Іспанія          | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Стабільність. Зміна у термінах придатності або умовах зберігання готового лікарського засобу (збільшення терміну придатності готового лікарського засобу) - Для торгової упаковки (підтверджується даними реального часу) (збільшення терміну придатності готового лікарського засобу з 2-х до 3-х років) (Термін введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    | за<br>рецепто<br>м | UA/15231/01/01                   |
| 160.  | МОЛЕСКІН                 | крем 0,1 % по 15 г у тубі; по 1 тубі у пачці з картону                | ПАТ "Фармак"                            | Україна         | ПАТ<br>"Фармак"                                                                                                                                                                     | 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 дільницю випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) (зміна адреси виробника ГЛЗ, без зміни місця виробництва, (зміна юридичної адреси на фактичну адресу) (Термін введення змін протягом 3-х 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) (зміна терміну придатності ГЛЗ з 2-х до 3-х років) (Термін введення змін протягом 3-х місяців після затвердження); Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника (включаючи, за необхідності, місце проведення контролю якості), або власника мастер-файла на АФІ, або | за<br>рецепто<br>м | UA/7002/01/01                    |

| № п/п | Назва лікарського засобу     | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                                                           | Заявник                                                                    | Країна заявника | Виробник                                                                   | Країна виробника | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------|-----------------|----------------------------------------------------------------------------|------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|----------------------------------|
|       |                              |                                                                                                                     |                                                                            |                 |                                                                            |                  | постачальника АФІ/вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що застосовуються у виробництві АФІ (якщо зазначено у досьє на лікарський засіб) за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє, або виробника нової допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє) (змін найменування виробника АФІ Мометазону фууроату); Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) (змін графічного оформлення первинної та вторинної упаковки на маркування первинної та вторинної упаковки; внесення змін щодо адреси виробника до маркування на первинну та вторинну упаковку) (Термін введення змін протягом 3-х місяців після затвердження)                                                                            |                |                                  |
| 161.  | М'ЯТНІ ТАБЛЕТКИ              | таблетки по 2,5 мг №10 у блістерах                                                                                  | ПРАТ "ФІТОФАРМ"                                                            | Україна         | ПРАТ "ФІТОФАРМ"                                                            | Україна          | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) (змін найменування заявника та адреси) (Термін введення змін протягом 1-го року після затвердження); 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) (змін найменування та адреси виробника, без зміни місця виробництва (змін форми власності підприємства та перейменування м. Артемівськ в м. Бахмут) (Термін введення змін протягом 1-го року після затвердження) | без рецепта    | UA/8485/01/01                    |
| 162.  | НАЗО-СПРЕЙ З ЕКСТРАКТОМ АЛОЕ | спрей назальний, 0,5 мг/мл по 15 мл або по 20 мл у флаконах № 1 з клапаном-насосом, назальною насадкою-розпилювачем | 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 - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) (Зміна адреси заявника) (Термін введення змін протягом 3-х місяців після затвердження); 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                                                                                                                                                                                                                                             | без рецепта    | UA/12989/01/01                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу         | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                                                                                                                            | Заявник                             | Країна заявника | Виробник                                             | Країна виробника | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|----------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------|-----------------|------------------------------------------------------|------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|----------------------------------|
|       |                                  |                                                                                                                                                                                      |                                     |                 |                                                      |                  | випуск серій) (зміна адреси виробника ГЛЗ, без зміни місця виробництва) (Термін введення змін протягом 3-х місяців після затвердження); Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) (заміна графічного зображення упаковки на текст маркування первинної та вторинної упаковок лікарського засобу) (Термін введення змін протягом 3-х місяців після затвердження)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |                |                                  |
| 163.  | НАЗОФЕРОН®                       | спрей назальний 100 000 МО/мл по 5 мл у флаконі з брунатного скла або у флаконі скляному світлозахисному, закритому насосом-дозатором з розпилювачем; по 1 флакону в пачці з картону | ПАТ "Фармак"                        | Україна         | ПАТ "Фармак"                                         | Україна          | внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічних помилок у методах контролю якості у методиці випробування показника «Специфічна активність»                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              | без рецепта    | UA/15653/01/01                   |
| 164.  | НАЙЗИЛАТ                         | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 600 мг № 10 (10x1) у блістерах                                                                                                              | Д-р Редді'с Лабораторіс Лтд         | Індія           | Д-р Редді'с Лабораторіс Лтд, Виробнича дільниця - II | Індія            | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (ведення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - Діюча редакція: Паламарчук Ірина Петрівна. Пропонована редакція: Матюха Світлана Яківна. Зміна контактних даних контактної особи | за рецептом    | UA/12159/01/01                   |
| 165.  | НАТРИУ АДЕНОЗИНТРИФОСФАТ-ДАРНИЦЯ | розчин для ін'єкцій, 10 мг/мл по 1 мл в ампулі; № 10 у коробці; № 10 (5x2) у контурних чарункових упаковках у пачці                                                                  | ПРАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця" | Україна         | ПРАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"                  | Україна          | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна                                                                                                                                                                                                                                                                                                  | за рецептом    | UA/2998/01/01                    |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                                                                                                              | Заявник                              | Країна заявника | Виробник                                                | Країна виробника | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------|-----------------|---------------------------------------------------------|------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|----------------------------------|
|       |                          |                                                                                                                                                                        |                                      |                 |                                                         |                  | від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - Затверджено: Наумова Ірина Олександрівна; Запропоновано: Смовж Станіслава Анатоліївна                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |                |                                  |
| 166.  | НАТРІУ ХЛОРИД - ДАРНИЦЯ  | розчин для ін'єкцій, 9 мг/мл по 5 мл у ампулі № 10 (5x2) у контурній чарунковій упаковці у пачці; по 10 мл в ампулі № 10 (5x2) у контурній чарунковій упаковці в пачці | ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"  | Україна         | ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"                     | Україна          | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - Затверджено: Наумова Ірина Олександрівна; Запропоновано: Смовж Станіслава Анатоліївна                                                                                                                                                                       | за рецептом    | UA/7493/01/01                    |
| 167.  | НЕБІТЕНЗ                 | таблетки по 5 мг № 30 (10x3) у блістерах                                                                                                                               | ПРОФАРМА Інтернешнл Трейдинг Лімітед | Мальта          | Актавіс Лтд, Мальта; Балканфарма - Дупниця АД, Болгарія | Мальта/Болгарія  | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (незначні зміни у затверджених методах випробування); зміни І типу - зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника (включаючи, за необхідності, місце проведення контролю якості), або власника мастер-файла на АФІ, або постачальника АФІ/вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що застосовуються у виробництві АФІ (якщо зазначено у досьє на лікарський засіб) за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє, або виробника нової допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє) – зміна адреси виробника АФІ Гетеро Драгс Лімітед, Індія, без зміни місця виробництва | за рецептом    | UA/13347/01/01                   |
| 168.  | НЕВІВІР                  | таблетки по 200 мг № 60 у контейнерах                                                                                                                                  | Гетеро Лабз Лімітед                  | Індія           | ГЕТЕРО ЛАБЗ ЛІМІТЕД                                     | Індія            | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (ведення узагальнених даних                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          | за рецептом    | UA/1594/01/01                    |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                                                 | Заявник                              | Країна заявника | Виробник    | Країна виробника | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------|-----------------|-------------|------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|----------------------------------|
|       |                          |                                                                                                           |                                      |                 |             |                  | 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) - Затверджено: Кучерова Тетяна Вікторівна. Запропоновано: Добровольська Наталія Олексіївна. Зміна контактних даних контактної особи в Україні для здійснення фармаконагляду                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |                |                                  |
| 169.  | НЕЙРОНТІН                | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг по 14 таблеток у блістері; по 2 блістери у картонній пачці | ПРОФАРМА Інтернешнл Трейдинг Лімітед | Мальта          | Актавіс ЛТД | Мальта           | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна виробника вихідного/проміжного продукту/реагенту, що використовуються у виробничому процесі АФІ, або зміна виробника (включаючи, де необхідно, місце проведення контролю якості) АФІ - додавання нового виробника проміжного продукту АФІ - Vyzkumny ustav organichych syntez a.s. "Vuos"; зміни I типу - зміна розміру серії (включаючи діапазони) АФІ або проміжного продукту, який застосовується у процесі виробництва АФІ - додавання додаткового розміру серії АФІ; зміни I типу - зміни в процесі виробництва АФІ - додавання альтернативного шляху синтезу проміжного продукту, що використовується у виробничому процесі АФІ для нового виробника (відмінність устаткування, виключення використання розчинника 1 класу 1,2- дихлоретану); зміни I типу - зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ - додавання альтернативного метода випробування АФІ за показником «Кількісне визначення»; зміни I типу - зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ - в зв'язку з введенням нового способу синтезу при виробництві проміжного продукту АФІ відбувається зміна специфікації проміжного продукту (введення тесту на бензол, хлориди, етиленгліколь, ТАМС, ТУМС); доповнення | за рецептом    | UA/13402/01/01                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу                                                         | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                                                                                                                                                                                                                          | Заявник        | Країна заявника | Виробник       | Країна виробника | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|----------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|-----------------|----------------|------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|----------------------------------|
|       |                                                                                  |                                                                                                                                                                                                                                                                                    |                |                 |                |                  | специфікації вхідного контролю новим показником «Бензол. Випробування на граничний вміст» відповідно до специфікації виробника АФІ. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |                |                                  |
| 170.  | <b>НЕІНФЕКЦІЙНІ АЛЕРГЕНИ (МІКСТ-АЛЕРГЕНИ) ГРУПИ ПИЛКУ РОСЛИН У ВИГЛЯДІ ДРАЖЕ</b> | драже №15 та №75                                                                                                                                                                                                                                                                   | ТОВ "Імунолог" | Україна         | ТОВ "Імунолог" | Україна          | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) (Зміна адреси заявника (перенайменування вул. Збишка на вул. Дмитра Майбороди) (Термін введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження); Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) (Зміна адреси виробника (перенайменування вул. Збишка на вул. Дмитра Майбороди) (Термін введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження) | за рецептом    | UA/15013/01/01                   |
| 171.  | <b>НЕІНФЕКЦІЙНІ АЛЕРГЕНИ ГРУПИ ПИЛКУ РОСЛИН</b>                                  | розчин для ін'єкцій, у двох комплектах: 1) комплект, що містить: 1 флакон алергену - 5 мл (10000 PNU/мл), 1 кришку - крапельницю стерильну; 2) комплект, що містить: 1 флакон алергену - 5 мл (10000 PNU/мл), 7 флаконів розчинної рідини - 4,5 мл, 2 кришки-крапельниці стерильні | ТОВ "Імунолог" | Україна         | ТОВ "Імунолог" | Україна          | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) (Зміна адреси заявника (перенайменування вул. Збишка на вул. Дмитра Майбороди) (Термін введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження); Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) (Зміна адреси виробника (перенайменування вул. Збишка на вул. Дмитра Майбороди) (Термін введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження) | за рецептом    | UA/15011/01/01                   |
| 172.  | <b>НЕІНФЕКЦІЙНІ АЛЕРГЕНИ ЕПІДЕРМАЛЬНОЇ ГРУПИ</b>                                 | розчин для ін'єкцій, у двох комплектах: 1) комплект, що містить: 1 флакон алергену - 5 мл (10000 PNU/мл), 1 кришку-крапельницю стерильну; 2)                                                                                                                                       | ТОВ "Імунолог" | Україна         | ТОВ "Імунолог" | Україна          | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) (Зміна адреси заявника (перенайменування вул. Збишка на вул. Дмитра Майбороди) (Термін введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження); Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           | за рецептом    | UA/15012/01/01                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу              | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                                                                                                                                                                                                                        | Заявник                                                | Країна заявника | Виробник                            | Країна виробника | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|---------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------|-----------------|-------------------------------------|------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|----------------------------------|
|       |                                       | комплект, що містить: 1 флакон алергену - 5 мл (10000 PNU/мл), 7 флаконів розчинної рідини - 4,5 мл, 2 кришки-крапельниці стерильні                                                                                                                                              |                                                        |                 |                                     |                  | 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 (перенайменування вул. Збишка на вул. Дмитра Майбороди) (Термін введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |                |                                  |
| 173.  | НЕІНФЕКЦІЙНІ АЛЕРГЕНИ ПОБУТОВОЇ ГРУПИ | розчин для ін'єкцій, у двох комплектах: 1) комплект, що містить: 1 флакон алергену - 5 мл (10000 PNU/мл), 1 кришку-крапельницю стерильну; 2) комплект, що містить: 1 флакон алергену - 5 мл (10000 PNU/мл), 7 флаконів розчинної рідини - 4,5 мл, 2 кришки-крапельниці стерильні | ТОВ "Імунолог"                                         | Україна         | ТОВ "Імунолог"                      | Україна          | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) (Зміна адреси заявника (перенайменування вул. Збишка на вул. Дмитра Майбороди) (Термін введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження); Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) (Зміна адреси виробника (перенайменування вул. Збишка на вул. Дмитра Майбороди) (Термін введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження) | за рецептом    | UA/15010/01/01                   |
| 174.  | НЕІНФЕКЦІЙНІ АЛЕРГЕНИ ХАРЧОВОЇ ГРУПИ  | розчин для ін'єкцій, комплект, що містить 1 флакон алергену - 5 мл (10000 PNU/мл), 1 кришку-крапельницю стерильну                                                                                                                                                                | ТОВ "Імунолог"                                         | Україна         | ТОВ "Імунолог"                      | Україна          | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) (Зміна адреси заявника (перенайменування вул. Збишка на вул. Дмитра Майбороди) (Термін введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження); Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) (Зміна адреси виробника (перенайменування вул. Збишка на вул. Дмитра Майбороди) (Термін введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження) | за рецептом    | UA/15009/01/01                   |
| 175.  | НІТРОГЛІЦЕРИН-ЗДОРОВ'Я                | таблетки сублінгвальні по 0,5 мг №40 (40x1) у банках або                                                                                                                                                                                                                         | Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична | Україна         | Товариство з обмеженою відповідальн | Україна          | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Опис та склад (інші зміни) (приведення назви лікарської форми ГЛЗ у відповідність до                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               | без рецепта    | UA/0052/01/01                    |

| № п/п | Назва лікарського засобу      | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                                                                                                              | Заявник                             | Країна заявника | Виробник                                | Країна виробника | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|-------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------|-----------------|-----------------------------------------|------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|----------------------------------|
|       |                               | контейнерах                                                                                                                                                            | компанія "Здоров'я"                 |                 | істю "Фармацевтична компанія "Здоров'я" |                  | загальної статті "Оромукозні лікарські засоби. Сублінгвальні та букальні таблетки" ДФУ та до інструкції для медичного застосування розділ "Спосіб застосування та дози" (Термін введення змін протягом 3-х місяців після затвердження); Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) (заміна графічних зображень упаковок на текст маркування первинної та вторинної упаковок з відповідною заміною р. «Графічне оформлення упаковки» на р. «Маркування» у МКЯ ЛЗ) (Термін введення змін протягом 3-х місяців після затвердження)                                                                                                              |                |                                  |
| 176.  | <b>НОВОКАІНАМІД - ДАРНИЦЯ</b> | розчин для ін'єкцій, 100 мг/мл по 5 мл в ампулах № 10 у коробці, № 10 (5х2) у контурних чарункових упаковках у пачці                                                   | ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця" | Україна         | ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"     | Україна          | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - Затверджено: Наумова Ірина Олександрівна; Запропоновано: Смовж Станіслава Анатоліївна | за рецептом    | UA/1892/01/01                    |
| 177.  | <b>НОВОКАІН-ДАРНИЦЯ</b>       | розчин для ін'єкцій, 5 мг/мл по 2 мл або по 5 мл в ампулі, по 10 ампул у коробці; по 5 ампул у контурній чарунковій упаковці, по 2 контурні чарункові упаковки в пачці | ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця" | Україна         | ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"     | Україна          | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни 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) - Затверджено: Наумова Ірина Олександрівна; Запропоновано: Смовж Станіслава Анатоліївна | за рецептом    | UA/3972/01/01                    |
| 178.  | <b>НОРФЛОКСАЦИН</b>           | краплі очні та вушні, 3 мг/мл по 5 мл у                                                                                                                                | Товариство з обмеженою              | Україна         | всі стадії виробництва                  | Україна          | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       | за рецептом    | UA/4901/01/01                    |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                    | Заявник                                   | Країна заявника     | Виробник                                                                                                                                                                                                                           | Країна виробника | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------|---------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|----------------------------------|
|       |                          | флакони, по 1 флакону в коробці у комплекти з кришкою-крапельницею в коробці | відповідальністю "Дослідний завод "ГНЦЛС" |                     | , контроль якості, випуск серії: Товариство з обмеженою відповідальністю «Дослідний завод «ГНЦЛС», Україна; всі стадії виробництва, контроль якості, випуск серії: Товариство з обмеженою відповідальністю «ФАРМЕКС ГРУП», Україна |                  | та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (ведення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - Запропоновано: Плаксіна Олена Володимирівна. Зміна контактних даних уповноваженої особи. Зміна адреси мастер-файла                                                                                                | м              |                                  |
| 179.  | ОЛІЗІО®                  | капсули по 150 мг № 7 (7x1), № 28 (7x4) у блістерах у картонній коробці      | ТОВ "Джонсон & Джонсон"                   | Російська Федерація | Янссен-Сілаг С.п.А.                                                                                                                                                                                                                | Італія           | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (ведення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - Затверджено: Прудієв Денис Дмитрович. Запропоновано: Арнаутова Юлія Леонідівна. Зміна контактних даних контактної особи | за рецептом    | UA/14244/01/01                   |
| 180.  | ОМЕПРАЗОЛ-ДАРНИЦЯ        | капсули по 20 мг № 10 (10x1) у контурних чарункових упаковках в пачці        | ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"       | Україна             | ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"                                                                                                                                                                                                | Україна          | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (ведення узагальнених даних                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     | за рецептом    | UA/6542/01/01                    |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                         | Заявник                 | Країна заявника     | Виробник                 | Країна виробника | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------|-------------------------|---------------------|--------------------------|------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|----------------------------------|
|       |                          |                                                                                   |                         |                     |                          |                  | 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) - Затверджено: Наумова Ірина Олександрівна.<br>Запропоновано: Смовж Станіслава Анатоліївна |                |                                  |
| 181.  | ОРУНГАЛ®                 | капсули по 100 мг № 15 (5х3), № 28 (4х7) у блістерах у картонній коробці          | ТОВ "Джонсон & Джонсон" | Російська Федерація | Янссен—Сілаг С.п.А.      | Італія           | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника (включаючи, за необхідності, місце проведення контролю якості), або власника мастер-файла на АФІ, або постачальника АФІ/вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що застосовуються у виробництві АФІ - зміна найменування виробника діючої речовини паліперидону пальмітату, без зміни місця виробництва                  | за рецептом    | UA/2415/02/01                    |
| 182.  | ОРУНГАЛ®                 | капсули по 100 мг № 15 (5х3), № 28 (4х7) у блістерах у картонній коробці          | ТОВ "Джонсон & Джонсон" | Російська Федерація | Янссен—Сілаг С.п.А.      | Італія           | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду                                                                                                                                                                                                                                               | за рецептом    | UA/2415/02/01                    |
| 183.  | ОРУНГАЛ®                 | розчин оральний, 10 мг/мл по 150 мл у флаконі № 1 з дозатором в картонній коробці | ТОВ "Джонсон & Джонсон" | Російська Федерація | Янссен Фармацевтика Н.В. | Бельгія          | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду                                                                                                                                                                                                                                               | за рецептом    | UA/2415/01/01                    |
| 184.  | ОФТИМОЛ®                 | краплі очні, 2,5 мг/мл по 5 мл або 10 мл у флаконі; по 1 флакону у пацці          | ПАТ "Фармак"            | Україна             | ПАТ "Фармак"             | Україна          | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду - зміни щодо розділення спільної для двох дозувань інструкції для медичного застосування. <b>Введення змін протягом 6 місяців після затвердження</b>                                                                                                                                                                                                     | за рецептом    | UA/4314/01/01                    |
| 185.  | ОФТИМОЛ®                 | краплі очні, 5 мг/мл по 5 мл або по 10 мл у флаконі; по 1 флакону у пацці         | ПАТ "Фармак"            | Україна             | ПАТ "Фармак"             | Україна          | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду - зміни щодо розділення спільної для двох дозувань інструкції для медичного застосування. <b>Введення змін протягом 6 місяців після затвердження</b>                                                                                                                                                                                                     | за рецептом    | UA/4314/01/02                    |
| 186.  | ПАКЛІТЕРО®               | концентрат для                                                                    | Гетеро Лабз             | Індія               | ГЕТЕРО                   | Індія            | внесення змін до реєстраційних матеріалів:                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           | за             | UA/14743/01/01                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                                                                                                | Заявник                                                          | Країна заявника | Виробник                                                                                                                                                                                                                                            | Країна виробника | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------|-----------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|----------------------------------|
|       |                          | розчину для інфузій, 6 мг/мл; по 5 мл (30 мг), або по 16,7 мл (100 мг), або по 50 мл (300 мг) у флаконах № 1                                             | Лімітед                                                          |                 | ЛАБЗ ЛІМІТЕД                                                                                                                                                                                                                                        |                  | зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (ведення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - Затверджено: Кучерова Тетяна Вікторівна. Запропоновано: Добровольська Наталія Олексіївна. Зміна контактних даних контактної особи в Україні для здійснення фармаконагляду                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               | рецептом       |                                  |
| 187.  | ПАПАВЕРИНУ ГІДРОХЛОРИД   | розчин для ін'єкцій, 20 мг/мл по 2 мл в ампулі; по 10 ампул у пачці з картону; по 2 мл в ампулі; по 10 ампул у блістері; по 1 блістеру в пачці з картону | Товариство з обмеженою відповідальністю "Дослідний завод "ГНЦЛС" | Україна         | контроль якості, випуск серії: Товариство з обмеженою відповідальністю "Дослідний завод "ГНЦЛС", Україна; всі стадії виробництва, контроль якості, випуск серії: Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я" Україна | Україна          | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни, пов'язані з необхідністю приведення у відповідність до монографії ДФУ або Європейської фармакопеї, або іншої національної фармакопеї держави ЄС (зміна у специфікаціях, пов'язана зі заміною вимог монографії ДФУ або іншої національної фармакопеї держави ЄС на вимоги монографії Європейської фармакопеї); супутня зміна: зміна у методах випробування готового лікарського засобу (оновлення процедури випробування для приведення у відповідність зі зміненою загальною статтею ДФУ або Європейської фармакопеї); зміни II типу - зміна виробника вихідного/проміжного продукту/реагенту, що використовуються у виробничому процесі АФІ, або зміна виробника (включаючи, де необхідно, місце проведення контролю якості) АФІ (за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє)(введення нового виробника АФІ з наданням мастер-файла на АФІ) - введення нового виробника АФІ Папаверину гідрохлориду додатково до затверджених; супутня зміна: зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (доповнення специфікації новим показником | за рецептом    | UA/6110/01/01                    |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                                                       | Заявник                 | Країна заявника     | Виробник                                                                                                                                  | Країна виробника | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------|---------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|----------------------------------|
| 188.  | ПАРІЄТ®                  | таблетки кишковорозчинні по 10 мг № 7 (7x1), № 14 (14x1) у блістерах                                            | ТОВ "Джонсон & Джонсон" | Російська Федерація | виробництво нерозфасованого продукту: Бушу Фармасьюти калз Лтд., Японія; первинна та вторинна упаковка, випуск серії: Сілаг АГ, Швейцарія | Японія/Швейцарія | якості та відповідним методом випробування) внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду                                                                                                                                                                                                                  | за рецептом    | UA/2499/01/02                    |
| 189.  | ПАРІЄТ®                  | таблетки кишковорозчинні по 20 мг № 7 (7x1), № 14 (14x1), № 28 (14x2) у блістерах                               | ТОВ "Джонсон & Джонсон" | Російська Федерація | виробництво нерозфасованого продукту: Бушу Фармасьюти калз Лтд., Японія; первинна та вторинна упаковка, випуск серії: Сілаг АГ, Швейцарія | Японія/Швейцарія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду                                                                                                                                                                                                                                                              | за рецептом    | UA/2499/01/01                    |
| 190.  | ПАРОКСИН                 | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 20 мг по 10 таблеток у блістері по 3 або 6 блістерів у пачці з картону | ТОВ "Фарма Старт"       | Україна             | ТОВ "Фарма Старт"                                                                                                                         | Україна          | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) (вилучення тексту маркування російською мовою з первинної та вторинної упаковок (було українською та російською, а стало українською) у зв'язку з маркетинговим рішенням компанії, а також доповнення тексту маркування інформацією щодо логотипу компанії та іншою технічною інформацією) (Термін введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження) | за рецептом    | UA/3184/01/01                    |
| 191.  | ПЕНТАЛГІН-ФС             | таблетки по 10 таблеток у блістері; по 1 блістеру в пачці з картону; по 10 таблеток у блістерах                 | ТОВ "Фарма Старт"       | Україна             | ТОВ "Фарма Старт"                                                                                                                         | Україна          | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) (вилучення тексту маркування російською мовою з первинної та вторинної упаковок (було українською та російською, а стало українською) у зв'язку з маркетинговим рішенням компанії, а                                                                                                                                                                       | за рецептом    | UA/2617/01/01                    |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                                            | Заявник                             | Країна заявника     | Виробник                                                                                                       | Країна виробника     | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------|---------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|----------------------------------|
|       |                          |                                                                                                      |                                     |                     |                                                                                                                |                      | також доповнення тексту маркування інформацією щодо логотипу компанії та іншою технічною інформацією) (Термін введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |                |                                  |
| 192.  | ПЕНТАСА                  | супозиторії ректальні по 1000 мг № 28 (7x4) у блістерах                                              | Феррінг Інтернешнл Сентер СА        | Швейцарія           | виробництво : Феррінг Інтернешнл Сентер СА, Швейцарія; відповідальний за випуск серії: Феррінг ГмбХ, Німеччина | Швейцарія/ Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна у методах випробування готового лікарського засобу – зміна приготування розчину для ідентифікації домішок, що використовується в методі ВЕРХ для визначення месалазину, ідентичності та продуктів розпаду                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             | за рецептом    | UA/4990/01/01                    |
| 193.  | ПІКОВІТ® Д               | таблетки, вкриті оболонкою, по 15 таблеток у блістері, по 2 блістери у картонній коробці             | КРКА, д.д., Ново место              | Словенія            | КРКА, д.д., Ново место                                                                                         | Словенія             | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж для допоміжної речовини - зміни критеріїв прийнятності в специфікації допоміжної речовини капол 600 фарма; зміни I типу - зміна розміру серії (включаючи діапазон розміру серії) готового лікарського засобу - введення додаткового розміру серії (800000 таблеток, 1600000 таблеток, 3200000 таблеток)                                                                                                                                                                                                                 | без рецепта    | UA/8267/01/01                    |
| 194.  | ПІРАЦЕТАМ-ДАРНИЦЯ        | розчин для ін'єкцій, 200 мг/мл по 5 мл в ампулах № 10 (5x2) у контурних чарункових упаковках у пачці | ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця" | Україна             | ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"                                                                            | Україна              | внесення змін до реєстраційних матеріалів: <b>виправлення невідповідностей в наказі МОЗ України № 295 від 20.03.2017 щодо написання реєстраційної процедури та лікарської форми</b> в процесі внесення змін, а саме: зміни I типу - зміна виробника вихідного/проміжного продукту/реагенту, що використовуються у виробничому процесі АФІ, або зміна виробника (включаючи, де необхідно, місце проведення контролю якості) АФІ (за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє) – заміна дільниці виробництва затвердженого виробника. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження | за рецептом    | UA/3225/02/01                    |
| 195.  | ПРЕЗИСТА®                | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 300 мг № 120 у флаконі в картонній коробці                  | ТОВ "Джонсон & Джонсон"             | Російська Федерація | Янссен-Сілаг С.п.А, Італія; Янссен Орто ЛЛС, США                                                               | Італія/ США          | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                | за рецептом    | UA/6980/01/01                    |
| 196.  | ПРЕЗИСТА®                | таблетки, вкриті                                                                                     | ТОВ "Джонсон &                      | Російська           | виробництво                                                                                                    | США/ Італія          | внесення змін до реєстраційних матеріалів:                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            | за             | UA/6980/01/04                    |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                               | Заявник                 | Країна заявника     | Виробник                                                                                                                             | Країна виробника | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                         | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------|---------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|----------------------------------|
|       |                          | плівковою оболонкою, по 75 мг № 480 у флаконі                                           | Джонсон"                | Федерація           | нерозфасованого продукту: Янссен Орто ЛЛС, США; первинна та вторинна упаковка, випуск серії: Янссен-Сілаг С.п.А., Італія             |                  | зміни І типу - введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду; зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду                                            | рецептом       |                                  |
| 197.  | ПРЕЗИСТА®                | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 150 мг № 240 у флаконі                         | ТОВ "Джонсон & Джонсон" | Російська Федерація | виробництво нерозфасованого продукту: Янссен Орто ЛЛС, США; первинна та вторинна упаковка, випуск серії: Янссен-Сілаг С.п.А., Італія | США/ Італія      | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду; зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду | за рецептом    | UA/6980/01/05                    |
| 198.  | ПРЕЗИСТА®                | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 400 мг № 60 у флаконах № 1 у картонній коробці | ТОВ "Джонсон & Джонсон" | Російська Федерація | виробництво нерозфасованого продукту: Янссен Орто ЛЛС, США; первинна та вторинна упаковка, випуск серії: Янссен-Сілаг С.п.А., Італія | США/ Італія      | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду; зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду | за рецептом    | UA/6980/01/02                    |
| 199.  | ПРЕЗИСТА®                | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 600 мг № 60 у флаконах № 1 у картонній коробці | ТОВ "Джонсон & Джонсон" | Російська Федерація | виробництво нерозфасованого продукту: Янссен Орто ЛЛС, США; первинна та вторинна упаковка,                                           | США/ Італія      | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду; зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду | за рецептом    | UA/6980/01/03                    |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                                                                                                                    | Заявник                                          | Країна заявника     | Виробник                                                                                                                             | Країна виробника | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------|---------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|----------------------------------|
|       |                          |                                                                                                                                                                              |                                                  |                     | випуск серії: Янссен-Сілаг С.п.А., Італія                                                                                            |                  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |                |                                  |
| 200.  | ПРЕЗИСТА®                | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 400 мг №60 у флаконах №1 у картонній коробці                                                                                        | ТОВ "Джонсон & Джонсон"                          | Російська Федерація | Виробництво нерозфасованого продукту: Янссен Орто ЛЛС, США; Первинна та вторинна упаковка, випуск серії: Янссен-Сілаг С.п.А., Італія | США/Італія       | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, не включаючи випуск серій) (зміна написання адреси виробника Янссен Орто ЛЛС, без зміни місця виробництва)                                         | за рецептом    | UA/6980/01/02                    |
| 201.  | ПРЕЗИСТА®                | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 600 мг №60 у флаконах №1 у картонній коробці                                                                                        | ТОВ "Джонсон & Джонсон"                          | Російська Федерація | Виробництво нерозфасованого продукту: Янссен Орто ЛЛС, США; Первинна та вторинна упаковка, випуск серії: Янссен-Сілаг С.п.А., Італія | США/Італія       | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, не включаючи випуск серій) (зміна написання адреси виробника Янссен Орто ЛЛС, без зміни місця виробництва)                                         | за рецептом    | UA/6980/01/03                    |
| 202.  | ПРОГРАФ®                 | концентрат для приготування розчину для внутрішньовенного введення, 5 мг/мл по 1 мл в ампулі; по 10 ампул у пластиковій чарунковій упаковці; по 1 упаковці в картонній пачці | Астеллас Фарма Юроп Б.В.                         | Нідерланди          | Астеллас Ірланд Ко., Лтд                                                                                                             | Ірландія         | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна назви лікарського засобу (додавання до назви ЛЗ знаку зареєстрованої торгівельної марки) (Термін введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження); Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна коду АТХ (зміни до інструкції у розділ: Фармакотерапевтична група, відповідно до класифікатора кодів АТС ВООЗ) (Термін введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження) | за рецептом    | UA/4994/01/01                    |
| 203.  | РАНЕКСА® 1000            | таблетки пролонгованої дії по 1000 мг № 60 (10x6), № 60 (15x4), № 60                                                                                                         | Менаріні Інтернешонал Оперейшонс Люксембург С.А. | Люксембург          | Виробництво «in bulk», пакування, контроль та                                                                                        | Німеччина/США    | внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення невідповідностей в наказі МОЗ України від 12.06.2017 № 640 щодо написання упаковок в процесі внесення змін - Зміни І                                                                                                                                                                                                                                                                                                 | за рецептом    | UA/13676/01/01                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                              | Заявник                                          | Країна заявника | Виробник                                                                                                                                                                                                         | Країна виробника | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------|-----------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|----------------------------------|
|       |                          | (20x3) у блістерах                                                                     |                                                  |                 | випуск серії: Менаріні-Фон Хейден ГмбХ, Німеччина; Виробництво «in bulk», контроль серії: Патеон Мануфактурінг Сервісез, ЛЛС, США; Пакування: Шарп Корпорація, США                                               |                  | типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, не включаючи випуск серій) (зміна найменування виробника відповідального за виробництво "in bulk", контроль серії) (Термін введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження); Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) (зміна графічних зображень первинної та вторинної упаковок на текст маркування первинної та вторинної упаковок) (Термін введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження) (було - по 10 таблеток у блістері; по 6 блістерів у картонній коробці).                                                                                                                                                                                    |                |                                  |
| 204.  | РАНЕКСА® 500             | таблетки пролонгованої дії по 500 мг № 60 (10x6), № 60 (15x4), № 60 (20x3) у блістерах | Менаріні Інтернешонал Оперейшонс Люксембург С.А. | Люксембург      | Виробництво «in bulk», пакування, контроль та випуск серії: Менаріні-Фон Хейден ГмбХ, Німеччина; Виробництво «in bulk», контроль серії: Патеон Мануфактурінг Сервісез, ЛЛС, США; Пакування: Шарп Корпорація, США | Німеччина/США    | внесення змін до реєстраційних матеріалів: <b>виправлення невідповідностей в наказі МОЗ України від 12.06.2017 № 640 щодо написання упаковок в процесі внесення змін</b> - Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, не включаючи випуск серій) (зміна найменування виробника відповідального за виробництво "in bulk", контроль серії) (Термін введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження); Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) (зміна графічних зображень первинної та вторинної упаковок на текст маркування первинної та вторинної упаковок) (Термін введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження) (було - по 10 таблеток у блістері; по 6 блістерів у картонній коробці). | за рецептом    | UA/13676/01/02                   |
| 205.  | РЕВАЛІД                  | капсули № 30 (10x3) у блістерах                                                        | Тева Фармацевтікал Індастріз Лтд.                | Ізраїль         | АТ Фармацевтичний завод ТЕВА                                                                                                                                                                                     | Угорщина         | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни до інструкції для медичного застосування у розділі: Належні заходи безпеки при застосуванні. Застосування у період вагітності або годування груддю, у зв'язку з оновленими даними з безпеки застосування лікарського засобу. <b>Введення змін протягом 3-</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      | без рецепта    | UA/8405/01/01                    |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                                                    | Заявник                 | Країна заявника     | Виробник                                                                                             | Країна виробника     | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------|---------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|----------------------------------|
|       |                          |                                                                                                              |                         |                     |                                                                                                      |                      | <b>х місяців після затвердження</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |                |                                  |
| 206.  | РЕВАЦИО                  | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 20 мг по 15 таблеток у блістері, по 6 блістерів у картонній коробці | Пфайзер Інк.            | США                 | Фарева Амбуаз                                                                                        | Франція              | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (ведення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - Діюча редакція: Марія Грація Журло / Maria Grazia Zurlo. Пропонована редакція: Франсуаза Дума-Сіллан / Francoise Dumas-Sillan. Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду | за рецептом    | UA/6839/01/01                    |
| 207.  | РЕЗОЛОР®                 | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 1 мг № 28 (7x4) у блістерах у картонній упаковці                    | ТОВ "Джонсон & Джонсон" | Російська Федерація | Янссен-Сілаг С.п.А.                                                                                  | Італія               | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          | за рецептом    | UA/12943/01/01                   |
| 208.  | РЕЗОЛОР®                 | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 2 мг № 28 (7x4) у блістерах у картонній упаковці                    | ТОВ "Джонсон & Джонсон" | Російська Федерація | Янссен-Сілаг С.п.А.                                                                                  | Італія               | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          | за рецептом    | UA/12943/01/02                   |
| 209.  | РЕМИКЕЙД®                | ліофілізат для розчину для інфузій по 100 мг, 1 флакон з порошком у картонній коробці                        | ТОВ "Джонсон & Джонсон" | Російська Федерація | випуск серії: Янссен Байолоджикс Б.В., Нідерланди; виробництво за повним циклом: Сілаг АГ, Швейцарія | Нідерланди/Швейцарія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду; зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  | за рецептом    | UA/4904/01/01                    |
| 210.  | РЕМИКЕЙД®                | ліофілізат для розчину для інфузій по 100 мг у флаконі № 1                                                   | ТОВ "Джонсон & Джонсон" | Російська Федерація | випуск серії: Янссен Байолоджикс Б.В., Нідерланди;                                                   | Нідерланди/Швейцарія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу - зміни до інструкції для медичного застосування у розділі: "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Спосіб застосування та                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               | за рецептом    | UA/4904/01/01                    |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                                              | Заявник                    | Країна заявника     | Виробник                                                                                                                                                     | Країна виробника | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------|---------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|----------------------------------|
|       |                          |                                                                                                        |                            |                     | виробництво за повним циклом: Сілаг АГ, Швейцарія                                                                                                            |                  | доза" (редагування розділу), "Побічні реакції"                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |                |                                  |
| 211.  | РЕПАРИЛ®-ГЕЛЬ Н          | гель по 40 г у тубі №1                                                                                 | МЕДА Фарма ГмбХ енд Ко. КГ | Німеччина           | випуск серії, виробництво in bulk, наповнення та пакування: МАДАУС ГмбХ, Німеччина; виробнича дільниця (фактична адреса виробництва): МАДАУС ГмбХ, Німеччина | Німеччина        | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (ведення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - Запропоновано: Уповноважена особа заявника, відповідальна за фармаконагляд - Dr. Thomas Stühr. Контактна особа в Україні уповноваженої особи заявника для здійснення фармаконагляду - Петрушанко Максим Миколайович. Зміна контактних даних уповноваженої особи. Зміна контактних даних контактної особи. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. Зміна адреси мастер-файла. Зміна номера мастер-файла. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І та ІІ типу, Зміна заявника (власника реєстраційного посвідчення) (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460): Затверджено: МАДАУС ГмбХ, 51101 Кельн, Німеччина. MADAUS GmbH, 51101 Cologne, Germany Запропоновано: МЕДА Фарма ГмбХ енд Ко. КГ, Німеччина; Бенцштрассе 1, 61352 Бад Хомбург, Німеччина; MEDA Pharma GmbH & Co.KG; Benzstrasse 1, 61352 Bad Homburg, Germany Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. | без рецепта    | UA/7224/01/01                    |
| 212.  | РИСПОЛЕПТ®               | розчин оральний, 1 мг/мл по 30 мл або 100 мл у флаконі разом з піпеткою-дозатором у картонній упаковці | ТОВ "Джонсон & Джонсон"    | Російська Федерація | Янссен Фармацевтика Н.В.                                                                                                                                     | Бельгія          | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                | за рецептом    | UA/0692/02/01                    |
| 213.  | РИСПОЛЕПТ®               | таблетки, вкриті                                                                                       | ТОВ "Джонсон & Джонсон"    | Російська           | Янссен-                                                                                                                                                      | Італія           | внесення змін до реєстраційних матеріалів:                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            | за             | UA/0692/01/02                    |

| № п/п | Назва лікарського засобу                                                  | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                                                 | Заявник                         | Країна заявника      | Виробник                                                                                                                                                                                      | Країна виробника     | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|---------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------|----------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|----------------------------------|
|       |                                                                           | оболонкою, по 2 мг № 20 (10х2), № 60 (10х6) у блістерах                                                   | Джонсон"                        | Федерація            | Сілаг С.п.А.                                                                                                                                                                                  |                      | зміни І типу - введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду                                                                                           | рецептом       |                                  |
| 214.  | <b>РОТАРИКС™/ ROTARIX™ ВАКЦИНА ДЛЯ ПРОФІЛАКТИКИ РОТАВІРУСНОЇ ІНФЕКЦІЇ</b> | суспензія оральна (1,5 мл/дозу) по 1 або по 5 попередньо заповнених оральних аплікаторів або туб          | ГлаксоСмітКляйн Експорт Лімітед | Велика Британія      | ГлаксоСмітКляйн Біолоджікалз с.а.                                                                                                                                                             | Бельгія              | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни в процесі виробництва АФІ - збільшення з 9 до 10 разів використання мембран ультрафільтрації (UF), які застосовуються в процесі очищення діючої речовини                                              | за рецептом    | UA/13060/01/01                   |
| 215.  | <b>СЕПТОЛЕТЕ® ПЛЮС МЕНТОЛ</b>                                             | пастилки № 18 (9х2) у блістерах                                                                           | КРКА, д.д., Ново место          | Словенія             | відповідальний за контроль серії та випуск серії: КРКА, д.д., Ново место, Словенія; відповідальний за виробництво "in bulk", первинне та вторинне пакування: КРКА, д.д., Ново место, Словенія | Словенія             | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміна у первинній упаковці готового лікарського засобу (якісний та кількісний склад) - тверді лікарські форми - заміна матеріалу первинної упаковки готового лікарського засобу                             | без рецепта    | UA/8560/01/01                    |
| 216.  | <b>СИМОДА</b>                                                             | капсули гастрорезистентні тверді, по 30 мг № 28 (7х4) у блістерах                                         | ЗАТ "ФАРМЛІГА"                  | Литовська Республіка | БАЛКАНФАР МА-ДУПНИЦЯ АД                                                                                                                                                                       | Болгарія             | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміна у тексті маркування первинної та вторинної упаковки, а саме оновлення інформації, що наноситься шрифтом Брайля та внесення незначних редакційних правок                                               | за рецептом    | UA/15445/01/01                   |
| 217.  | <b>СИМОДА</b>                                                             | капсули гастрорезистентні тверді, по 60 мг № 28 (7х4) у блістерах                                         | ЗАТ "ФАРМЛІГА"                  | Литовська Республіка | БАЛКАНФАР МА-ДУПНИЦЯ АД                                                                                                                                                                       | Болгарія             | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміна у тексті маркування первинної та вторинної упаковки, а саме оновлення інформації, що наноситься шрифтом Брайля та внесення незначних редакційних правок                                               | за рецептом    | UA/15445/01/02                   |
| 218.  | <b>СІАЛІС®</b>                                                            | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 5 мг, по 14 таблеток у блістері, по 1 або 2 блістери в картонній | Елі Ліллі Недерланд Б.В.        | Нідерланди           | Виробництво нерозфасованого продукту: Ліллі дель                                                                                                                                              | Пуерто-Ріко/ Іспанія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (інші зміни) (приведення специфікації ГЛЗ у | за рецептом    | UA/7881/01/03                    |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                                                                                                           | Заявник                                | Країна заявника     | Виробник                                                                                                                                              | Країна виробника     | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------|---------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|----------------------------------|
|       |                          | пачці                                                                                                                                                               |                                        |                     | Карібе Інк., Пуерто-Ріко; Первинна та вторинна упаковка, дозвіл на випуск серії: Ліллі С.А., Іспанія                                                  |                      | відповідність до оригінальної документації виробника); Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Опис та склад. Зміна у складі (допоміжних речовинах) готового лікарського засобу (інші зміни) (приведення написання допоміжних речовин у відповідність до оригінальної документації виробника, без зміни якісного і кількісного складу)                                                                                                                                                                                                                                                                       |                |                                  |
| 219.  | СІАЛІС®                  | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 2,5 мг, по 14 таблеток у блістері, по 1 або 2 блістери в картонній пачці                                                   | Елі Ліллі Недерланд Б.В.               | Нідерланди          | Виробництво нерозфасованого продукту: Ліллі дель Карібе Інк., Пуерто-Ріко; Первинна та вторинна упаковка, дозвіл на випуск серії: Ліллі С.А., Іспанія | Пуерто-Ріко/ Іспанія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (інші зміни) (приведення специфікації ГЛЗ у відповідність до оригінальної документації виробника); Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Опис та склад. Зміна у складі (допоміжних речовинах) готового лікарського засобу (інші зміни) (приведення написання допоміжних речовин у відповідність до оригінальної документації виробника, без зміни якісного і кількісного складу) | за рецептом    | UA/7881/01/02                    |
| 220.  | СІЛЕСТ®                  | таблетки № 21 (21x1), № 63 (21x3) у блістерах                                                                                                                       | ТОВ "Джонсон & Джонсон"                | Російська Федерація | Сілаг АГ                                                                                                                                              | Швейцарія            | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду; зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                | за рецептом    | UA/6843/01/01                    |
| 221.  | СІМПОНІ®                 | розчин для ін'єкцій, 50 мг/0,5 мл у попередньо наповнених шприцах з пристроєм UltraSafe № 1 або № 3 або у попередньо наповнених ручках з автоін'єктором № 1 або № 3 | ТОВ «Джонсон&Джонсон»                  | Російська Федерація | Бакстер Фармасьютікал Солюшинз, США; Сілаг АГ, Швейцарія                                                                                              | США/ Швейцарія       | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду; зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                | за рецептом    | UA/13065/01/01                   |
| 222.  | СКЛЕРО-ГРАН              | гранули по 10 г у пеналах №1                                                                                                                                        | ПрАТ "Національна Гомеопатична Спілка" | Україна             | ПрАТ "Національна Гомеопатична Спілка"                                                                                                                | Україна              | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (оновлення процедури                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       | без рецепта    | UA/4626/01/01                    |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                   | Заявник                   | Країна заявника | Виробник           | Країна виробника | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|-----------------------------------------------------------------------------|---------------------------|-----------------|--------------------|------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|----------------------------------|
|       |                          |                                                                             |                           |                 |                    |                  | випробування для приведення у відповідність зі зміненою загальною статтею ДФУ або Європейської фармакопеї) - приведення р. "Мікробіологічна чистота" до вимог ДФУ. Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (ведення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - Діюча редакція: Дашкель Вікторія Сергіївна. Пропонована редакція: Бадья Олена Анатоліївна. Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) - зміна адреси заявника ГЛЗ |                |                                  |
| 223.  | СЛАБІНОРМ-ФАРМЕКС        | супозиторії по 0,88 г по 5 супозиторіїв у стрипі, по 1 або 2 стрипи у пачці | ТОВ "ФАРМЕКС ГРУП"        | Україна         | ТОВ "ФАРМЕКС ГРУП" | Україна          | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни ІІ типу - зміна виробника вихідного/проміжного продукту/реагенту, що використовуються у виробничому процесі АФІ, або зміна виробника (включаючи, де необхідно, місце проведення контролю якості) АФІ (за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє)(введення нового виробника АФІ з наданням мастер-файла на АФІ) - введення додаткового виробника АФІ                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             | без рецепта    | UA/14366/01/01                   |
| 224.  | СЛАБІНОРМ-ФАРМЕКС        | супозиторії по 2,63 г по 5 супозиторіїв у стрипі, по 1 або 2 стрипи у пачці | ТОВ "ФАРМЕКС ГРУП"        | Україна         | ТОВ "ФАРМЕКС ГРУП" | Україна          | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни ІІ типу - зміна виробника вихідного/проміжного продукту/реагенту, що використовуються у виробничому процесі АФІ, або зміна виробника (включаючи, де необхідно, місце проведення контролю якості) АФІ (за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє)(введення нового виробника АФІ з наданням мастер-файла на АФІ) - введення додаткового виробника АФІ                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             | без рецепта    | UA/14366/01/02                   |
| 225.  | СОЛПАДЕІН®               | таблетки, по 12 таблеток у блістері;                                        | ГлаксоСмітКлайн Консьюмер | Велика Британія | ГлаксоСмітКлайн    | Ірландія         | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміна у методах випробування                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        | за рецепто     | UA/4740/03/01                    |

| № п/п | Назва лікарського засобу  | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                                                                                                                                                                                           | Заявник     | Країна заявника | Виробник           | Країна виробника | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|---------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------|-----------------|--------------------|------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|----------------------------------|
|       |                           | по 1 блістеру в картонній коробці                                                                                                                                                                                                                   | Хелскер     |                 | Дангарван Лімітед  |                  | готового лікарського засобу - незначна зміна способу приготування випробовуваного розчину під час проведення кількісного визначення парацетамолу, кофеїну та кодеїну фосфату гемігідрату                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           | м              |                                  |
| 226.  | СОМАТУЛІН АУТОЖЕЛЬ 120 МГ | розчин для ін'єкцій пролонгованого вивільнення, 120 мг/шприц по 1 попередньо наповненому шприці для одноразового використання місткістю 0,5 мл з автоматичною захисною системою, 1 голкою (1,2х20 мм) в захисному ковпачку, у багатошаровому пакету | ІПСЕН ФАРМА | Франція         | ІПСЕН ФАРМА БІОТЕК | Франція          | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміна розміру серії (включаючи діапазон розміру серії) готового лікарського засобу (збільшення до 10 разів порівняно із затвердженим розміром) - зміна розміру серії готового лікарського засобу: збільшення розміру серії на 25 % порівняно із затвердженим процесом; зміни І типу - зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу, включаючи проміжний продукт, що застосовується при виробництві готового лікарського засобу – незначна зміна в першому етапі процесі виробництва у приготуванні bulk лікарського засобу (запропоновано скорочення часу гідратації пептиду) | за рецептом    | UA/13432/01/01                   |
| 227.  | СОМАТУЛІН АУТОЖЕЛЬ 60 МГ  | розчин для ін'єкцій пролонгованого вивільнення, 60 мг/шприц по 1 попередньо наповненому шприці для одноразового використання місткістю 0,5 мл з автоматичною захисною системою, 1 голкою (1,2х20 мм) в захисному ковпачку, у багатошаровому пакету  | ІПСЕН ФАРМА | Франція         | ІПСЕН ФАРМА БІОТЕК | Франція          | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміна розміру серії (включаючи діапазон розміру серії) готового лікарського засобу (збільшення до 10 разів порівняно із затвердженим розміром) - зміна розміру серії готового лікарського засобу: збільшення розміру серії на 25 % порівняно із затвердженим процесом; зміни І типу - зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу, включаючи проміжний продукт, що застосовується при виробництві готового лікарського засобу – незначна зміна в першому етапі процесі виробництва у приготуванні bulk лікарського засобу (запропоновано скорочення часу гідратації пептиду) | за рецептом    | UA/13432/01/02                   |
| 228.  | СОМАТУЛІН АУТОЖЕЛЬ 90 МГ  | розчин для ін'єкцій пролонгованого вивільнення, 90 мг/шприц по 1 попередньо наповненому шприці для одноразового використання місткістю 0,5 мл з автоматичною                                                                                        | ІПСЕН ФАРМА | Франція         | ІПСЕН ФАРМА БІОТЕК | Франція          | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміна розміру серії (включаючи діапазон розміру серії) готового лікарського засобу (збільшення до 10 разів порівняно із затвердженим розміром) - зміна розміру серії готового лікарського засобу: збільшення розміру серії на 25 % порівняно із затвердженим процесом; зміни І типу - зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу, включаючи проміжний продукт, що                                                                                                                                                                                                           | за рецептом    | UA/13432/01/03                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                                             | Заявник                                | Країна заявника | Виробник                                 | Країна виробника | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------|-----------------|------------------------------------------|------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|----------------------------------|
|       |                          | захисною системою, 1 голкою (1,2х20 мм) в захисному ковпачку, у багатошаровому пакету                 |                                        |                 |                                          |                  | застосовується при виробництві готового лікарського засобу – незначна зміна в першому етапі процесі виробництва у приготуванні bulk лікарського засобу (запропоновано скорочення часу гідратації пептиду)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |                |                                  |
| 229.  | СОНМІЛ                   | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 15 мг по 10 таблеток у блістері; по 1 або 3 блістери в пачці | ПАТ "Київський вітамінний завод"       | Україна         | ПАТ "Київський вітамінний завод"         | Україна          | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна розміру серії (включаючи діапазон розміру серії) готового лікарського засобу (збільшення до 10 разів порівняно із затвердженим розміром) - введення додаткових розмірів серій (Запропоновано: таблетки № 10 – 50000 уп. та додатково 100000 уп., 150000 уп., 200000 уп., таблетки № 30 – 16666 уп. та додатково 33333 уп., 50000 уп., 66666 уп.)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    | без рецепта    | UA/5288/01/01                    |
| 230.  | СОН-НОРМА                | гранули по 10 г у пеналі полімерному, по 1 пеналу в пачці                                             | ПрАТ "Національна Гомеопатична Спілка" | Україна         | ПрАТ "Національн а Гомеопатичн а Спілка" | Україна          | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (інші зміни); супутня зміна: зміна у методах випробування готового лікарського засобу (незначна зміна у затверджених методах випробування)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                | без рецепта    | UA/3828/01/01                    |
| 231.  | СПАЗМО-ЛІТ®              | таблетки, вкриті оболонкою по 20 мг № 20 (10х2) у блістерах                                           | МЕДА Фарма ГмбХ енд Ко. КГ             | Німеччина       | МАДАУС ГмбХ                              | Німеччина        | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (ведення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - Запропоновано: Уповноважена особа заявника, відповідальна за фармаконагляд - Dr. Thomas Stuhr. Контактна особа в Україні уповноваженої особи заявника для здійснення фармаконагляду - Петрушанко Максим Миколайович. Зміна контактних даних уповноваженої особи. Зміна контактних даних контактної особи. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. Зміна адреси мастер-файла. Зміна номера мастер-файла. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни | за рецептом    | UA/10195/01/01                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                                                                                                                                   | Заявник                                | Країна заявника     | Виробник                                                                                                                                     | Країна виробника                               | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------|---------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|----------------------------------|
|       |                          |                                                                                                                                                                                             |                                        |                     |                                                                                                                                              |                                                | I та II типу, Зміна заявника (власника реєстраційного посвідчення) (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460): Затверджено: МАДАУС ГмбХ, 51101 Кельн, Німеччина. MADAUS GmbH, 51101 Cologne, Germany Запропоновано: МЕДА Фарма ГмбХ енд Ко. КГ, Німеччина; Бенцштрассе 1, 61352 Бад Хомбург, Німеччина; MEDA Pharma GmbH & Co.KG; Benzstrasse 1, 61352 Bad Homburg, Germany. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.                                                                                                                                                                     |                |                                  |
| 232.  | СТЕЛАРА®                 | розчин для ін'єкцій, 45 мг/0,5 мл по 0,5 мл (45 мг) або 1 мл (90 мг) у флаконах № 1 у коробці або у попередньо заповнених шприцах № 1 з пристроєм для введення UltraSafe Passive® у коробці | ТОВ "Джонсон & Джонсон"                | Російська Федерація | Сілаг АГ                                                                                                                                     | Швейцарія                                      | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 | за рецептом    | UA/9728/01/01                    |
| 233.  | СТРЕС-ГРАН               | гранули по 10 г у пеналі полімерному, по 1 пеналу в пачці                                                                                                                                   | ПрАТ "Національна Гомеопатична Спілка" | Україна             | ПрАТ "Національна Гомеопатична Спілка"                                                                                                       | Україна                                        | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (інші зміни); супутня зміна: зміна у методах випробування готового лікарського засобу (незначна зміна у затверджених методах випробування)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   | без рецепта    | UA/3829/01/01                    |
| 234.  | СТУГЕРОН                 | таблетки по 25 мг № 50 (25x2) у блістерах в картонній упаковці                                                                                                                              | ТОВ "Джонсон & Джонсон"                | Російська Федерація | Янссен-Сілаг С.п.А.                                                                                                                          | Італія                                         | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 | за рецептом    | UA/2754/01/01                    |
| 235.  | ТАМСУЛОСТАД              | капсули з модифікованим вивільненням, тверді по 0,4 мг № 30 (10x3) у блістерах                                                                                                              | СТАДА Арцнайміттель АГ                 | Німеччина           | випуск серій: СТАДА Арцнайміттель АГ, Німеччина; виробництво нерозфасованого продукту, первинне та вторинне пакування, контроль серій: Фамар | Німеччина/ Греція/ Іспанія/ Італія/ Нідерланди | 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) - Затверджено: | за рецептом    | UA/12831/01/01                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                                     | Заявник                       | Країна заявника | Виробник                                                                                                                                                                                                                                   | Країна виробника | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------|-----------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|----------------------------------|
|       |                          |                                                                                               |                               |                 | А.В.Е. Антоуса Планта, Греція; Сінтон Хіспанія С.Л., Іспанія; Роттендорф Фарма Гмбх, Німеччина; первинне та вторинне пакування: Роттендорф Фарма Гмбх, Німеччина; ЛАМП САН ПРОСПЕРО СПА, Італія; контроль серій: Сінтон БВ, Нідерланди     |                  | Яворська Тетяна Іванівна. Запропоновано: Пруський Станіслав Володимирович                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |                |                                  |
| 236.  | ТИГАЦИЛ                  | порошок для розчину для інфузій по 50 мг у флаконах, 10 флаконів з порошком у пачці з картону | Пфайзер Ейч.Сі.Пі. Корпорейшн | США             | виробництво продукції in bulk, первинне пакування, контроль якості: Патеон Італія С.п.А., Італія; виробництво продукції in bulk, первинне та вторинне пакування, контроль якості та випуск серії: Ваєт Ледерле С.р.Л., Італія; Дослідження | Італія           | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (ведення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - Діюча редакція: Марія Грація Журло / Maria Grazia Zurlo. Пропонована редакція: Франсуаза Дума-Сіллан / Francoise Dumas-Sillan. Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду | за рецептом    | UA/12347/01/01                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                            | Заявник                 | Країна заявника     | Виробник                                                                                                                                               | Країна виробника         | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                             | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|----------------------------------------------------------------------|-------------------------|---------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|----------------------------------|
|       |                          |                                                                      |                         |                     | стерильності<br>:<br>Юрофінс -<br>Байолаб<br>С.р.л., Італія                                                                                            |                          |                                                                                                                                                                                                                                    |                |                                  |
| 237.  | ТІВІКЕЙ                  | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 50 мг № 30, № 90 у флаконах | ВііВ Хелскер ЮК Лімітед | Велика Британія     | виробник нерозфасованої продукції: Глаксо Оперейшнс ЮК Лімітед, Велика Британія; виробник для пакування та випуску серії: Глаксо Веллком С.А., Іспанія | Велика Британія/ Іспанія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу - зміни до інструкції для медичного застосування у розділи: "Фармакологічні властивості", "Побічні реакції". <b>Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження</b> | за рецептом    | UA/14146/01/01                   |
| 238.  | ТОПАМАКС®                | капсули по 25 мг № 28 у флаконі                                      | ТОВ "Джонсон & Джонсон" | Російська Федерація | виробництво нерозфасованого продукту: Янссен Орто ЛЛС, США; первинна та вторинна упаковка, дозвіл на випуск серії: Янссен-Сілаг С.п.А., Італія         | США/ Італія              | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду             | за рецептом    | UA/4144/01/02                    |
| 239.  | ТОПАМАКС®                | капсули по 50 мг № 28 у флаконі                                      | ТОВ "Джонсон & Джонсон" | Російська Федерація | виробництво нерозфасованого продукту: Янссен Орто ЛЛС, США; первинна та вторинна упаковка, дозвіл на випуск серії: Янссен-                             | США/ Італія              | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду             | за рецептом    | UA/4144/01/03                    |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                                                      | Заявник                                               | Країна заявника | Виробник                                                                                  | Країна виробника | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------|-----------------|-------------------------------------------------------------------------------------------|------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|----------------------------------|
|       |                          |                                                                                                                |                                                       |                 | Сілаг С.п.А., Італія                                                                      |                  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |                |                                  |
| 240.  | УЛЬТРАФАСТИН             | таблетки, вкриті оболонкою, по 100 мг у блістерах № 10 (10х1), № 20 (10х2), № 20 (20х1)                        | МЕДАНА ФАРМА Акціонерне Товариство                    | Польща          | Медана Фарма Акціонерне Товариство, Польща; Фармацевтичний завод "ПОЛЬФАРМА" С.А., Польща | Польща           | 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) (приведення найменування та місцезнаходження виробника ГЛЗ у відповідність до Висновку щодо підтвердження відповідності виробництва лікарських засобів вимогам належної виробничої практики (GMP), виданого Державною службою України з лікарських засобів) (Термін введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            | за рецептом    | UA/12296/01/01                   |
| 241.  | УМКАЛОР®                 | розчин оральний по 20 мл або 50 мл у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці                                 | Дойче Хомеопаті-Уніон ДХУ-Арцнайміттель ГмбХ & Ко. КГ | Німеччина       | Др. Вільмар Швабе ГмбХ і Ко. КГ                                                           | Німеччина        | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна назви лікарського засобу (було - УМКАЛОР)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        | без рецепта    | UA/6691/01/01                    |
| 242.  | УРОРЕК                   | капсули тверді по 4 мг по 10 капсул у блістері; по 1, або по 3, або по 5, або по 9 блістерів у картонній пачці | Рекордаті Аіленд Лтд                                  | Ірландія        | Рекордаті Індастрія Хіміка е Фармасевтік а С.п.А.                                         | Італія           | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника (включаючи, за необхідності, місце проведення контролю якості), або власника мастер-файла на АФІ, або постачальника АФІ/вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що застосовуються у виробництві АФІ - зміни найменування виробника проміжних продуктів; зміни I типу - зміна виробника вихідного/проміжного продукту/реагенту, що використовуються у виробничому процесі АФІ, або зміна виробника (включаючи, де необхідно, місце проведення контролю якості) АФІ - додання альтернативного виробника FS для проміжного продукту KMD-3213-6, що використовується у синтезі вихідного матеріалу KMD-3213-14 LTA для діючої речовини Силодозину; додання альтернативного виробника ZA2 для проміжного продукту KMD-3213-6, що використовується у синтезі вихідного матеріалу KMD-3213-14 LTA для діючої речовини Силодозину; додання альтернативного виробника SC для проміжного продукту KMD-3213-6, що використовується у синтезі вихідного | за рецептом    | UA/11926/01/01                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                                                      | Заявник              | Країна заявника | Виробник                                          | Країна виробника | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------|-----------------|---------------------------------------------------|------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|----------------------------------|
|       |                          |                                                                                                                |                      |                 |                                                   |                  | матеріалу KMD-3213-14 LTA для діючої речовини Силодозину (виробник: Fuji Chemical Industries Co., Ltd); додання альтернативного виробника FS для проміжного продукту KMD-3213-6, що використовується у синтезі вихідного матеріалу KMD-3213-14 LTA для діючої речовини Силодозину; додання альтернативного виробника ZA2 для проміжного продукту KMD-3213-6, що використовується у синтезі вихідного матеріалу KMD-3213-14 LTA для діючої речовини Силодозину; додання альтернативного виробника SC для проміжного продукту KMD-3213-6, що використовується у синтезі вихідного матеріалу KMD-3213-14 LTA для діючої речовини Силодозину; додання альтернативного виробника ZA2 для вихідних матеріалів KMD-3213-14 LTA та KMD-3213-13, що використовується під час синтезу діючої речовини Силодозину (виробник: Shiono Finesse, Ltd., Japan); зміни I типу - зміни в процесі виробництва АФІ – зміна у виробничому процесі діючої речовини Силодозину (виробник: Fuji Chemical Industries Co., Ltd), а саме додавання альтернативного реактора для 4000 л.; зміна у виробничому процесі АФІ виробника Shiono Finesse, Ltd., Japan: «change of the scale for de-lumping step»; зміни в процесі виробництва АФІ – зміна у виробничому процесі вихідного матеріалу KMD-3213-13 для затвердженого виробника AG (виробник: Fuji Chemical Industries Co., Ltd) |                |                                  |
| 243.  | УРОРЕК                   | капсули тверді по 8 мг по 10 капсул у блістері; по 1, або по 3, або по 5, або по 9 блістерів у картонній пачці | Рекордаті Аіленд Лтд | Ірландія        | Рекордаті Індастрія Хіміка е Фармасевтік а С.п.А. | Італія           | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника (включаючи, за необхідності, місце проведення контролю якості), або власника мастер-файла на АФІ, або постачальника АФІ/вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що застосовуються у виробництві АФІ - зміни найменування виробника проміжних продуктів; зміни I типу - зміна виробника вихідного/проміжного продукту/реагенту, що використовуються у виробничому процесі АФІ, або зміна виробника (включаючи, де необхідно, місце проведення контролю якості) АФІ - додання альтернативного виробника FS для проміжного продукту KMD-3213-6, що                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                | за рецептом    | UA/11926/01/02                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                          | Заявник                             | Країна заявника | Виробник                                                                   | Країна виробника | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------|-----------------|----------------------------------------------------------------------------|------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|----------------------------------|
|       |                          |                                                                                    |                                     |                 |                                                                            |                  | використовується у синтезі вихідного матеріалу KMD-3213-14 LTA для діючої речовини Силодозину; додання альтернативного виробника ZA2 для проміжного продукту KMD-3213-6, що використовується у синтезі вихідного матеріалу KMD-3213-14 LTA для діючої речовини Силодозину; додання альтернативного виробника SC для проміжного продукту KMD-3213-6, що використовується у синтезі вихідного матеріалу KMD-3213-14 LTA для діючої речовини Силодозину (виробник: Fuji Chemical Industries Co., Ltd); додання альтернативного виробника FS для проміжного продукту KMD-3213-6, що використовується у синтезі вихідного матеріалу KMD-3213-14 LTA для діючої речовини Силодозину; додання альтернативного виробника ZA2 для проміжного продукту KMD-3213-6, що використовується у синтезі вихідного матеріалу KMD-3213-14 LTA для діючої речовини Силодозину; додання альтернативного виробника SC для проміжного продукту KMD-3213-6, що використовується у синтезі вихідного матеріалу KMD-3213-14 LTA для діючої речовини Силодозину; додання альтернативного виробника ZA2 для вихідних матеріалів KMD-3213-14 LTA та KMD-3213-13, що використовується під час синтезу діючої речовини Силодозину (виробник: Shiono Finesse, Ltd., Japan); зміни I типу - зміни в процесі виробництва АФІ – зміна у виробничому процесі діючої речовини Силодозину (виробник: Fuji Chemical Industries Co., Ltd), а саме додавання альтернативного реактора для 4000 л.; зміна у виробничому процесі АФІ виробника Shiono Finesse, Ltd., Japan: «change of the scale for de-lumping step»; зміни в процесі виробництва АФІ – зміна у виробничому процесі вихідного матеріалу KMD-3213-13 для затвердженого виробника AG (виробник: Fuji Chemical Industries Co., Ltd) |                |                                  |
| 244.  | ФАРМАТЕКС                | таблетки вагінальні по 20 мг, по 12 таблеток у тубі, по 1 тубі у картонній коробці | Лабораторія Іннотек Інтернасьйональ | Франція         | Виробник, відповідальний за виробництво in bulk, контроль та випуск серії: | Франція          | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування у зв'язку із новими даними з якості, доклінічними, клінічними даними та даними з                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          | без рецепта    | UA/1340/05/01                    |

| № п/п | Назва лікарського засобу                                                                                 | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                                                                                                                                                                                                            | Заявник                                   | Країна заявника | Виробник                                                                                                                                                                                                                     | Країна виробника | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------|-----------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|----------------------------------|
|       |                                                                                                          |                                                                                                                                                                                                                                                                      |                                           |                 | Іннотера<br>Шузі,<br>Франція<br>Виробник,<br>відповідальний за<br>первинне та<br>вторинне<br>пакування:<br>Страдіс,<br>Франція                                                                                               |                  | фармаконагляду (В.І.4. ІІ)<br>зміни до інструкції у розділ "Показання"<br>(редагування тексту розділу без зміни<br>інформації по суті), "Фармакологічні<br>властивості", "Протипоказання", "Взаємодія з<br>іншими лікарськими засобами та інші види<br>взаємодій", "Особливості застосування", "Спосіб<br>застосування та дози", "Побічні реакції")                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |                |                                  |
| 245.  | ФАРМАТЕКС                                                                                                | таблетки вагінальні<br>по 20 мг по 12<br>таблеток у тубі; по 1<br>тубі у картонній<br>коробці                                                                                                                                                                        | Лабораторія<br>Іннотек<br>Інтернасьйональ | Франція         | виробник,<br>відповідальний за<br>виронництво<br>in bulk,<br>контроль та<br>випуск серії:<br>Іннотера<br>Шузі,<br>Франція;<br>виробник,<br>відповідальний за<br>первинне та<br>вторинне<br>пакування:<br>Страдіс,<br>Франція | Франція          | <b>внесення змін до реєстраційних матеріалів (повторний розгляд):</b> зміни І типу - зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника (включаючи, за необхідності, місце проведення контролю якості), або власника мастер-файла на АФІ, або постачальника АФІ/вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що застосовуються у виробництві АФІ - зміна найменування виробника діючої речовини міристалконію хлориду. Місце виробництва не змінилося                                                                                                                                                                                                                                                          | без<br>рецепта | UA/1340/05/01                    |
| 246.  | ФЕЙБА 1000 ОД. /<br>FEIBA 1000 U<br>АНТИІНГІБІТОРНИЙ<br>КОАГУЛЯНТНИЙ<br>КОМПЛЕКС,<br>ОБРОБЛЕНИЙ<br>ПАРОЮ | порошок для розчину<br>для ін'єкцій/інфузій<br>по 1000 Од в<br>комплекті з<br>розчинником (вода<br>для ін'єкцій) по 20 мл<br>у флаконі та набором<br>для розчинення і<br>введення або з<br>пристосуванням для<br>розведення Baxject II<br>та набором для<br>введення | БАКСТЕР АГ                                | Австрія         | БАКСТЕР АГ                                                                                                                                                                                                                   | Австрія          | внесення змін до реєстраційних матеріалів:<br>зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - Затверджено: уповноважена особа з фармаконагляду: Орхан Мортимер (Orjan Mortimer); контактна особа з фармаконагляду заявника для здійснення | за<br>рецептом | UA/13036/01/02                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу                                                        | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                                                                                                                                                                       | Заявник                                                                    | Країна заявника | Виробник                                                                   | Країна виробника | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|---------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------|-----------------|----------------------------------------------------------------------------|------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|----------------------------------|
|       |                                                                                 |                                                                                                                                                                                                                                 |                                                                            |                 |                                                                            |                  | фармаконагляду в Україні: Білов Віталій.<br>Запропоновано: уповноважена особа з фармаконагляду: Йохан Хелмер (Johan Hellmer); контактна особа з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні: Черняєва Олена Анатоліївна. Зміна контактних даних Уповноваженої особи заявника та контактної особи. Зміна номера та місцезнаходження мастер-файла                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |                |                                  |
| 247.  | <b>ФЕЙБА 500 ОД. / FEIBA 500 U, АНТИІНГІБІТОРНИЙ КОМПЛЕКС, ОБРОБЛЕНИЙ ПАРОЮ</b> | порошок для розчину для ін'єкцій/інфузій по 500 Од в комплекті з розчинником (вода для ін'єкцій) по 20 мл у флаконі та набором для розчинення і введення або з пристосуванням для розведення Вахjest II та набором для введення | БАКСТЕР АГ                                                                 | Австрія         | БАКСТЕР АГ                                                                 | Австрія          | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - Затверджено: уповноважена особа з фармаконагляду: Орхан Мортимер (Orjan Mortimer); контактна особа з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні: Білов Віталій.<br>Запропоновано: уповноважена особа з фармаконагляду: Йохан Хелмер (Johan Hellmer); контактна особа з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні: Черняєва Олена Анатоліївна. Зміна контактних даних Уповноваженої особи заявника та контактної особи. Зміна номера та місцезнаходження мастер-файла | за рецептом    | UA/13036/01/01                   |
| 248.  | <b>ФЕНІГІДИН-ЗДОРОВ'Я</b>                                                       | краплі оральні, розчин, 20 мг/мл по 10 мл або по 20 мл у флаконі з пробкою-крапельницею та кришкою; по 1 флакону в коробці з картоном                                                                                           | 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 - зміна розміру серії (включаючи діапазон розміру серії) готового лікарського засобу (інші зміни) - введення додаткових розмірів серій лікарського засобу для діючого цеху ФХЦ (дільниця МРЛФС і А). Додатковий розмір серії складає:<br>для пакування по 10 мл у флаконі 2,727 тис.уп. (30,000 л), 45,454 тис. уп. (500,000 л), для пакування по 20 мл у флаконі 1,363 тис.уп. (30,000 л), 22,727 тис.уп. (500,000 л)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            | за рецептом    | UA/7885/02/01                    |
| 249.  | <b>ФЛАВАМЕД®</b>                                                                | таблетки по 30 мг №                                                                                                                                                                                                             | БЕРЛІН-ХЕМІ АГ                                                             | Німеччина       | виробництво                                                                | Німеччина        | внесення змін до реєстраційних матеріалів:                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                | без            | UA/3591/02/01                    |

| № п/п | Назва лікарського засобу           | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                                                                                                      | Заявник                             | Країна заявника | Виробник                                                                                                                                                                                                      | Країна виробника | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------|-----------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|----------------------------------|
|       | <b>ТАБЛЕТКИ ВІД КАШЛЮ</b>          | 10 (10x1), № 20 (10x2), № 50 (10x5) у блістерах                                                                                                                |                                     |                 | "in bulk", контроль серій: БЕРЛІН-ХЕМІ АГ, Німеччина; пакування, контроль та випуск серій: БЕРЛІН-ХЕМІ АГ, Німеччина; виробництво "in bulk", пакування та контроль серій: Менаріні-Фон Хейден ГмбХ, Німеччина |                  | зміни І типу - зміни до інструкції для медичного застосування у розділі: Належні заходи безпеки при застосуванні. Побічні ефекти, згідно з інформацією щодо безпеки застосування діючої речовини амброксол гідрохлорид. Внесення змін протягом 6-ти місяців з дати затвердження; зміни І типу - зміни випробувань або допустимих меж, встановлених у специфікаціях, під час виробництва готового лікарського засобу - незначні зміни в процесі виробництва готового лікарського засобу до розділів 1) Dispensing of substances, 2) Dispensing manufacturing process, 5) Flow-chart manufacturing process (вилучено номери sub-batches, редакційні правки); зміни І типу - зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу, включаючи проміжний продукт, що застосовується при виробництві готового лікарського засобу - вилучено контроль під час пакування "text printed on the aluminium foil", "text printed on the folding box" наявний контроль перед упаковкою | рецепта        |                                  |
| 250.  | <b>ФЛОРАГЛО ЛЮТЕІН 5% CWS/S-TG</b> | порошок (субстанція) в пакетах алюмінієвих для виробництва нестерильних лікарських форм                                                                        | ДСМ Нутрішенал Продактс АГ          | Швейцарія       | ДСМ Нутрішонал Продактс Лтд                                                                                                                                                                                   | Швейцарія        | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ (інші зміни) - приведення розділу «Мікробіологічна чистота» до вимог ЕР діючого видання                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          | -              | UA/6600/01/01                    |
| 251.  | <b>ФЛУГЕСІК</b>                    | капсули, по 100 мг по 10 капсул у блістері; по 1 або по 3 блістери у картонній коробці                                                                         | Люпін Лімітед                       | Індія           | Люпін Лімітед                                                                                                                                                                                                 | Індія            | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна розміру упаковки готового лікарського засобу (вилучення упаковки певного розміру) (вилучення упаковки №500 у банці (по 500 капсул у банці), з відповідними змінами у р. "Упаковка")                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       | за рецептом    | UA/13465/01/01                   |
| 252.  | <b>ФТАЛАЗОЛ-ДАРНИЦЯ</b>            | таблетки по 500 мг по 10 таблеток у контурній чарунковій упаковці; по 1 контурній чарунковій упаковці у пачці; по 10 таблеток у контурних чарункових упаковках | ПРАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця" | Україна         | ПРАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"                                                                                                                                                                           | Україна          | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     | без рецепта    | UA/6133/01/01                    |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                                                                                                                  | Заявник                             | Країна заявника | Виробник                            | Країна виробника | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------|-----------------|-------------------------------------|------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|----------------------------------|
|       |                          |                                                                                                                                                                            |                                     |                 |                                     |                  | контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - Затверджено: Наумова Ірина Олександрівна. Запропоновано: Смож Станіслава Анатоліївна                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |                |                                  |
| 253.  | <b>ФУРОСЕМІД-ДАРНИЦЯ</b> | таблетки по 40 мг № 50 (10x5) у контурних чарункових упаковках у пачці                                                                                                     | ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця" | Україна         | ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця" | Україна          | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - Затверджено: Наумова Ірина Олександрівна. Запропоновано: Смож Станіслава Анатоліївна | за рецептом    | UA/2353/01/01                    |
| 254.  | <b>ФУРОСТІМ</b>          | капсули, 50 мг/20 мг по 10 капсул у блістері; по 3 блістери в пачці                                                                                                        | Алвоген ІПКo С.ар.л                 | Люксембург      | С.К. Лабормед-Фарма С.А.            | Румунія          | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - подання нового Сертифікату відповідності Європейській фармакопеї (СЕР)№ R0-СЕР 2012-185-Rev 00 для діючої речовини Spironolactone для затвердженого виробника                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        | за рецептом    | UA/14198/01/01                   |
| 255.  | <b>ЦЕФОКТАМ®</b>         | порошок для розчину для ін'єкцій по 0,75 г, 1 флакон з порошком у пачці; 5 флаконів з порошком у контурній чарунковій упаковці, по 1 контурній чарунковій упаковці в пачці | ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця" | Україна         | ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця" | Україна          | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - Затверджено: Наумова Ірина Олександрівна. Запропоновано: Смож Станіслава Анатоліївна | за рецептом    | UA/2585/01/02                    |
| 256.  | <b>ЦЕФОКТАМ®</b>         | порошок для розчину для ін'єкцій по 1,5 г, 1 флакон з порошком у пачці; 5 флаконів з порошком у контурній чарунковій упаковці,                                             | ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця" | Україна         | ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця" | Україна          | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                | за рецептом    | UA/2585/01/03                    |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                              | Заявник                             | Країна заявника | Виробник                                                                                                              | Країна виробника | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------|-----------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|----------------------------------|
|       |                          | по 1 контурній чарунковій упаковці в пачці                             |                                     |                 |                                                                                                                       |                  | 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) - Затверджено: Наумова Ірина Олександрівна. Запропоновано: Смож Станіслава Анатоліївна                                                                                                                                                                                                                                                                                            |                |                                  |
| 257.  | ЦИПРОЛЕТ®                | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 250 мг № 10 (10x1) у блістері | Д-р Редді'с Лабораторіс Лтд         | Індія           | Д-р Редді'с Лабораторіс Лтд (Виробнича дільниця-VI), Індія; Д-р Редді'с Лабораторіс Лтд, Виробнича дільниця-II, Індія | Індія            | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (ведення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - Діюча редакція: Паламарчук Ірина Петрівна. Пропонована редакція: Матюха Світлана Яківна. Зміна контактних даних контактної особи | за рецептом    | UA/2034/02/01                    |
| 258.  | ЦИПРОЛЕТ®                | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 500 мг № 10 (10x1) у блістері | Д-р Редді'с Лабораторіс Лтд         | Індія           | Д-р Редді'с Лабораторіс Лтд (Виробнича дільниця-VI), Індія; Д-р Редді'с Лабораторіс Лтд, Виробнича дільниця-II, Індія | Індія            | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (ведення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - Діюча редакція: Паламарчук Ірина Петрівна. Пропонована редакція: Матюха Світлана Яківна. Зміна контактних даних контактної особи | за рецептом    | UA/2034/02/02                    |
| 259.  | ЦИПРОФЛОКСАЦИН-ДАРНИЦЯ   | таблетки, вкриті оболонкою, по 500 мг по 10 таблеток у                 | ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця" | Україна         | ПрАТ "Фармацевтична фірма                                                                                             | Україна          | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        | за рецептом    | UA/4095/01/01                    |

| № п/п | Назва лікарського засобу                            | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                                                                                                                                                                                                             | Заявник                             | Країна заявника | Виробник                            | Країна виробника | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|-----------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------|-----------------|-------------------------------------|------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|----------------------------------|
|       |                                                     | контурній чарунковій упаковці; по 1 контурній чарунковій упаковці в пачці                                                                                                                                                                                             |                                     |                 | "Дарниця"                           |                  | 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) - Затверджено: Наумова Ірина Олександрівна.<br>Запропоновано: Смовж Станіслава Анатоліївна                                                                                                                                 |                |                                  |
| 260.  | <b>ЦИТИМАКС-ДАРНИЦЯ</b>                             | розчин для ін'єкцій, 250 мг/мл по 2 мл (500 мг) або по 4 мл (1000 мг) в ампулі; по 3 або по 5 ампул у контурній чарунковій упаковці, по 1 контурній чарунковій упаковці в пачці; по 5 ампул у контурній чарунковій упаковці, по 2 контурні чарункові упаковки в пачці | ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця" | Україна         | ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця" | Україна          | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (ведення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - Затверджено: Наумова Ірина Олександрівна. Запропоновано: Смовж Станіслава Анатоліївна  | за рецептом    | UA/13737/01/01                   |
| 261.  | <b>ЦИАНОКОБАЛАМІН-ДАРНИЦЯ (ВІТАМІН В12-ДАРНИЦЯ)</b> | розчин для ін'єкцій, 0,2 мг/мл по 1 мл в ампулі; по 10 ампул у коробці; по 5 ампул у контурній чарунковій упаковці; по 2 контурні чарункові упаковки в пачці                                                                                                          | ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця" | Україна         | ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця" | Україна          | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни 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) - Затверджено: Наумова Ірина Олександрівна. Запропоновано: Смовж Станіслава Анатоліївна | за рецептом    | UA/3471/01/01                    |
| 262.  | <b>ЦИАНОКОБАЛАМІН-ДАРНИЦЯ (ВІТАМІН</b>              | розчин для ін'єкцій, 0,5 мг/мл по 1 мл в                                                                                                                                                                                                                              | ПрАТ "Фармацевтична                 | Україна         | ПрАТ "Фармацевт                     | Україна          | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       | за рецептом    | UA/3471/01/02                    |

| <i>№ п/п</i> | <i>Назва лікарського засобу</i> | <i>Форма випуску (лікарська форма, упаковка)</i>                                                                    | <i>Заявник</i>  | <i>Країна заявника</i> | <i>Виробник</i>      | <i>Країна виробника</i> | <i>Реєстраційна процедура</i>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            | <i>Умови відпуску</i> | <i>Номер реєстраційного посвідчення</i> |
|--------------|---------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------|------------------------|----------------------|-------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------|-----------------------------------------|
|              | <b>В12-ДАРНИЦЯ)</b>             | ампулі; по 10 ампул у коробці; по 5 ампул у контурній чарунковій упаковці; по 2 контурні чарункові упаковки в пачці | фірма "Дарниця" |                        | ична фірма "Дарниця" |                         | 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) - Затверджено: Наумова Ірина Олександрівна.<br>Запропоновано: Смовж Станіслава Анатоліївна | <i>М</i>              |                                         |

**В.о. начальника Управління фармацевтичної діяльності та якості фармацевтичної продукції**

**Н.В. Гуцал**