



## МІНІСТЕРСТВО ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я УКРАЇНИ

### Н А К А З

04.09.2017

№ 1049

Київ

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

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

#### **НАКАЗУЮ:**

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

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

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

**В.о. Міністра**

**У. СУПРУН**

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

| № 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.    | ВАЛАРОКС                 | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 10 мг/80 мг №30 (10x3), №90 (10x9) у блістерах | КРКА, д.д., Ново место | Словенія        | виробництво "in bulk", первинне та вторинне пакування, контроль та випуск серії: КРКА, д.д., Ново место, Словенія; контроль серії: КРКА, д.д., Ново место, Словенія | Словенія         | реєстрація на 5 років.<br>Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрований в Міністерстві юстиції України 19 грудня 2016 року за № 1649/29779 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), для лікарського засобу становить - відповідно до періодичності складання регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, дозволеного до медичного застосування, на центральному рівні. | за рецептом    | не підлягає  | UA/16269/01/01                   |
| 2.    | ВАЛАРОКС                 | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 20 мг/80 мг №30 (10x3), №90 (10x9) у блістерах | КРКА, д.д., Ново место | Словенія        | виробництво "in bulk", первинне та вторинне пакування, контроль та випуск серії: КРКА, д.д., Ново место, Словенія; контроль серії: КРКА, д.д., Ново место, Словенія | Словенія         | реєстрація на 5 років.<br>Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрований в Міністерстві юстиції України 19 грудня 2016 року за № 1649/29779 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), для лікарського засобу становить - відповідно до періодичності складання регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, дозволеного до медичного застосування, на центральному рівні. | за рецептом    | не підлягає  | UA/16269/01/02                   |
| 3.    | ВАЛАРОКС                 | таблетки, вкриті плівковою оболонкою,                                                | КРКА, д.д., Ново место | Словенія        | виробництво "in bulk",                                                                                                                                              | Словенія         | реєстрація на 5 років.<br>Періодичність подання регулярно                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        | за рецептом    | не підлягає  | UA/16269/01/03                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                                                                                                 | Заявник                          | Країна заявника | Виробник                                                                                                                                                            | Країна виробника | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------|-----------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|--------------|----------------------------------|
|       |                          | 10 мг/160 мг №30 (10х3), №90 (10х9) у блістерах                                                                                                           |                                  |                 | первинне та вторинне пакування, контроль та випуск серії: КРКА, д.д., Ново место, Словенія; контроль серії: КРКА, д.д., Ново место, Словенія                        |                  | 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.                                                           |                |              |                                  |
| 4.    | <b>ВАЛАРОКС</b>          | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 20 мг/160 мг №30 (10х3), №90 (10х9) у блістерах                                                                     | КРКА, д.д., Ново место           | Словенія        | виробництво "in bulk", первинне та вторинне пакування, контроль та випуск серії: КРКА, д.д., Ново место, Словенія; контроль серії: КРКА, д.д., Ново место, Словенія | Словенія         | реєстрація на 5 років.<br>Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрований в Міністерстві юстиції України 19 грудня 2016 року за № 1649/29779 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), для лікарського засобу становить - відповідно до періодичності складання регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, дозволеного до медичного застосування, на центральному рівні. | за рецептом    | не підлягає  | UA/16269/01/04                   |
| 5.    | <b>ДОРЗІТІМ®</b>         | очні краплі, розчин по 5 мл in bulk: у флаконі поліетиленовому з крапельницею та контролем першого розкриття, по 100 або 200 флаконів у картонній коробці | ПАТ "Київський вітамінний завод" | Україна         | РАФАРМ С.А.                                                                                                                                                         | Греція           | реєстрація на 5 років.<br>Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрований в Міністерстві юстиції України 19 грудня 2016 року за № 1649/29779 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно з підпунктом 4 пункту 2 глави 3 розділу V.                                                                                                                                      | -              | не підлягає  | UA/16270/01/01                   |
| 6.    | <b>ДОРЗІТІМ®</b>         | очні краплі, розчин по 5 мл у флаконі поліетиленовому з крапельницею та контролем першого                                                                 | ПАТ "Київський вітамінний завод" | Україна         | ПАТ "Київський вітамінний завод", Україна                                                                                                                           | Україна          | реєстрація на 5 років.<br>Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       | за рецептом    | не підлягає  | UA/16271/01/01                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                 | Заявник                   | Країна заявника | Виробник                                                | Країна виробника | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|---------------------------------------------------------------------------|---------------------------|-----------------|---------------------------------------------------------|------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|--------------|----------------------------------|
|       |                          | розкриття, по 1 флакону в пачці                                           |                           |                 | (виробництво з продукції in bulk "Рафарм С.А.", Греція) |                  | охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрований в Міністерстві юстиції України 19 грудня 2016 року за № 1649/29779 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно з підпунктом 4 пункту 2 глави 3 розділу V.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |                |              |                                  |
| 7.    | <b>ЕВКАБАЛ® 200 САШЕ</b> | порошок для орального розчину по 200 мг, по 3 г порошку в саше № 20, № 50 | Еспарма ГмбХ              | Німеччина       | Ліндофарм ГмбХ                                          | Німеччина        | реєстрація на 5 років.<br>Зобов'язання при видачі реєстраційного посвідчення відсутні.<br>Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрований в Міністерстві юстиції України 19 грудня 2016 року за № 1649/29779 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), для лікарського засобу становить: відповідно до періодичності складання регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, дозволеного до медичного застосування, на центральному рівні. | без рецепта    | підлягає     | UA/16272/01/01                   |
| 8.    | <b>ЕВКАБАЛ® 600 САШЕ</b> | порошок для орального розчину по 600 мг, по 3 г порошку в саше №20, №50   | Еспарма ГмбХ              | Німеччина       | Ліндофарм ГмбХ                                          | Німеччина        | реєстрація на 5 років.<br>Зобов'язання при видачі реєстраційного посвідчення відсутні.<br>Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрований в Міністерстві юстиції України 19 грудня 2016 року за № 1649/29779 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), для лікарського засобу становить: відповідно до періодичності складання регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, дозволеного до медичного застосування, на центральному рівні. | без рецепта    | підлягає     | UA/16272/01/02                   |
| 9.    | <b>ЕЗОМЕР</b>            | таблетки гастрорезистентні по 40 мг №14 (7х2) або №28 (7х4) у блістерах   | ПЕРРЕРІ ФАРМАЧЕУТІ ЧІ СРЛ | Італія          | (випуск серії, первинне та вторинне пакування)          | Італія           | реєстрація на 5 років.<br>Зобов'язання при видачі реєстраційного посвідчення існують – надання детального опису системи управління ризиками у                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   | за рецептом    | не підлягає  | UA/16273/01/01                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу       | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                                              | Заявник                        | Країна заявника | Виробник                                                                                                      | Країна виробника     | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------|-----------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|--------------|----------------------------------|
|       |                                |                                                                                                        |                                |                 | ЛАМП САН ПРОСПЕРО С.П.А., ІТАЛІЯ;<br>(приготування продукту in bulk)<br>ВАЛФАРМА ІНТЕРНЕШИ НАЛ С.П.А., Італія |                      | <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 складання регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу дозволеного до медичного застосування, на центральному рівні.</p> |                |              |                                  |
| 10.   | ІПІРЕС ЗАЛ СПАГ. ПСКА          | мазь по 35 г у тубі № 1                                                                                | ПЕКАНА НАТУРХАЙЛЬ МІТТЕЛЬ ГмбХ | Німеччина       | Пекана Натурхайльміттель ГмбХ                                                                                 | Німеччина            | реєстрація на 5 років                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               | без рецепта    | підлягає     | UA/16275/01/01                   |
| 11.   | КАЛЬЦІЙ КВЕРКУС ГЛОБУЛІ ВЕЛАТІ | гранули гомеопатичні по 20 г у флаконах № 1                                                            | ВАЛА Хайльміттель ГмбХ         | Німеччина       | ВАЛА Хайльміттель ГмбХ                                                                                        | Німеччина            | реєстрація на 5 років                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               | без рецепта    | підлягає     | UA/16276/01/01                   |
| 12.   | МЕЛОКСА КСАНТІС                | таблетки по 15 мг №10 (10x1), №20 (10x2), №30 (10x3), №50 (10x5), №60 (10x6), №100 (10x10) у блістерах | Ксантіс Фарма Лімітед          | Кіпр            | Санека Фармасьютіка лз АТ                                                                                     | Словацька Республіка | <p>реєстрація на 5 років.</p> <p>Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрований в Міністерстві юстиції України 19 грудня 2016 року за № 1649/29779 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно з підпунктом 4 пункту 2 глави 3 розділу V.</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              | за рецептом    | не підлягає  | UA/16277/01/01                   |
| 13.   | ОКРЕВУС®                       | концентрат для                                                                                         | Ф.Хоффманн-                    | Швейцарія       | виробництво                                                                                                   | Німеччина/           | реєстрація на 5 років.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              | за             | не           | UA/16278/01/01                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                                                                                              | Заявник                              | Країна заявника | Виробник                                                                                                                                                                        | Країна виробника | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------|-----------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|--------------|----------------------------------|
|       |                          | розчину для інфузій по 300 мг/10 мл у флаконі №1                                                                                                       | Ля Рош Лтд                           |                 | нерозфасованої продукції, первинне пакування, випробування контролю якості: Рош Діагностикс ГмбХ, Німеччина; вторинне пакування, випуск серії: Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія | Швейцарія        | Зобов'язання при видачі реєстраційного посвідчення для лікарського засобу існують – надання детального опису системи управління ризиками у вигляді плану управління ризиками до 30.10.2017 відповідно до підпункту 1.8.2 пункту 1.8 додатку 5 Порядку проведення експертизи реєстраційних матеріалів на лікарські засоби, що подаються на державну реєстрацію (перереєстрацію), а також експертизи матеріалів про внесення змін до реєстраційних матеріалів протягом дії реєстраційного посвідчення, затвердженого наказом МОЗ від 26.08.2005 № 426 (у редакції наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460).<br>Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрований в Міністерстві юстиції України 19 грудня 2016 року за № 1649/29779 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно з підпунктом 1 пункту 2 глави 3 розділу V. | рецептом       | підлягає     |                                  |
| 14.   | ПАРТІЯЛ                  | таблетки по 15 мг №30 (10х3) у блістерах                                                                                                               | Фармацевтична компанія "Вокате С.А." | Греція          | АНФАРМ ХЕЛЛАС С.А.                                                                                                                                                              | Греція           | реєстрація на 5 років                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  | за рецептом    | не підлягає  | UA/15948/02/01                   |
| 15.   | ПЕРОТА                   | порошок для розчину для інфузій по 2 г /0,25 г у флаконах № 1                                                                                          | Джи Ем Фармасьютика лс               | Грузія          | Лабораторія Реіг Джофре, С.А.                                                                                                                                                   | Іспанія          | реєстрація на 5 років                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  | за рецептом    | не підлягає  | UA/16279/01/01                   |
| 16.   | ПЕРОТА                   | порошок для розчину для інфузій по 4 г / 0,5 г у флаконах № 1                                                                                          | Джи Ем Фармасьютика лс               | Грузія          | Лабораторія Реіг Джофре, С.А.                                                                                                                                                   | Іспанія          | реєстрація на 5 років                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  | за рецептом    | не підлягає  | UA/16279/01/02                   |
| 17.   | ТІАРА ДУО                | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 160 мг/25 мг по 7 таблеток у контурній чарунковій упаковці, по 2 або по 4 контурні чарункові упаковки у пачці | ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"  | Україна         | ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"                                                                                                                                             | Україна          | реєстрація на 5 років.<br>Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрований в Міністерстві юстиції України 19 грудня 2016 року за № 1649/29779 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить:                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              | за рецептом    | не підлягає  | UA/16280/01/01                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу    | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                                                                                                | Заявник                                                    | Країна заявника | Виробник                                                   | Країна виробника | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|-----------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------|-----------------|------------------------------------------------------------|------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|--------------|----------------------------------|
|       |                             |                                                                                                                                                          |                                                            |                 |                                                            |                  | згідно з підпунктом 4 пункту 2 глави 3 розділу V.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |                |              |                                  |
| 18.   | ТІАРА ДУО                   | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 160 мг/12,5 мг по 7 таблеток у контурній чарунковій упаковці, по 2 або по 4 контурні чарункові упаковки у пачці | ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"                        | Україна         | ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"                        | Україна          | реєстрація на 5 років.<br>Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрований в Міністерстві юстиції України 19 грудня 2016 року за № 1649/29779 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно з підпунктом 4 пункту 2 глави 3 розділу V. | за рецептом    | не підлягає  | UA/16280/01/02                   |
| 19.   | ТІАРА ДУО                   | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 80 мг/12,5 мг по 7 таблеток у контурній чарунковій упаковці, по 2 або по 4 контурні чарункові упаковки у пачці  | ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"                        | Україна         | ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"                        | Україна          | реєстрація на 5 років.<br>Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрований в Міністерстві юстиції України 19 грудня 2016 року за № 1649/29779 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно з підпунктом 4 пункту 2 глави 3 розділу V. | за рецептом    | не підлягає  | UA/16280/01/03                   |
| 20.   | ФЕНОКІТ                     | краплі оральні, 1 мг/мл, по 20 мл в контейнері                                                                                                           | Спільне українсько-іспанське підприємство "СПЕРКО УКРАЇНА" | Україна         | Спільне українсько-іспанське підприємство "СПЕРКО УКРАЇНА" | Україна          | реєстрація на 5 років.<br>Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрований в Міністерстві юстиції України 19 грудня 2016 року за № 1649/29779 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно з підпунктом 4 пункту 2 глави 3 розділу V. | без рецепта    | підлягає     | UA/16281/01/01                   |
| 21.   | ЦИПРОФЛОКСАЦИНУ ГІДРОХЛОРИД | кристалічний порошок (субстанція) у подвійних поліетиленових пакетах для фармацевтичного застосування                                                    | Чжецзян Гобан Фармасьютіка Л Ко., Лтд.                     | Китай           | Чжецзян Гобан Фармасьютіка Л Ко., Лтд.                     | Китай            | реєстрація на 5 років                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       | -              | не підлягає  | UA/16282/01/01                   |

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

**Т.М. Лясковський**

**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>випуску | Рекламув<br>ання | Номер<br>реєстраційног<br>о посвідчення |
|----------|-----------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------|--------------------|--------------------|---------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------|------------------|-----------------------------------------|
| 1.       | <b>АЛЬФА-<br/>ТОКОФЕРОЛУ<br/>АЦЕТАТ (ВІТАМІН Е)</b> | розчин олійний<br>оральний, 50 мг/мл, по<br>20 мл у флаконі; по 1<br>флакону у пачці з<br>картону | ПрАТ "Технолог" | Україна            | ПрАТ<br>"Технолог" | Україна             | Перереєстрація на<br>необмежений термін. Зміни І<br>типу - Зміни щодо<br>безпеки/ефективності та<br>фармаконагляду. Зміна у<br>короткій характеристиці<br>лікарського засобу, тексті<br>маркування та інструкції для<br>медичного застосування на<br>підставі регулярно<br>оновлюваного звіту з безпеки<br>лікарського засобу, або<br>досліджень з безпеки<br>застосування лікарського засобу<br>в післяреєстраційний період,<br>або як результат оцінки звіту з<br>досліджень, проведених<br>відповідно до плану<br>педіатричних досліджень (PIR)<br>(інші зміни) - Зміни внесено до<br>Інструкції для медичного<br>застосування лікарського засобу<br>до розділу "Показання"<br>(доповнено: "У складі<br>комплексного лікування: ..."), а<br>також до розділів<br>"Протипоказання", "Спосіб<br>застосування та дози",<br>"Передозування" відповідно до<br>оновленої інформації з безпеки<br>діючої та допоміжних речовин<br>лікарського засобу та матеріалів<br>реєстраційного досьє.<br>Періодичність подання<br>регулярно оновлюваного звіту з | без<br>рецепта   | підлягає         | UA/6656/01/01                           |

| № п/п | Назва лікарського засобу                   | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                               | Заявник         | Країна заявника | Виробник        | Країна виробника | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------|-----------------|-----------------|-----------------|------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|--------------|----------------------------------|
|       |                                            |                                                                                         |                 |                 |                 |                  | безпеки відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрований в Міністерстві юстиції України 19 грудня 2016 року за № 1649/29779 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно з підпунктом 3 пункту 2 глави 3 розділу V.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |                |              |                                  |
| 2.    | <b>АЛЬФА-ТОКОФЕРОЛУ АЦЕТАТ (ВІТАМІН Е)</b> | розчин олійний оральний, 100 мг/мл, по 20 мл у флаконі; по 1 флакону у пачці з картоном | ПрАТ "Технолог" | Україна         | ПрАТ "Технолог" | 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 внесені до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Показання" (доповнено: "У складі комплексного лікування: ..."), а також до розділів "Протипоказання", "Спосіб застосування та дози", "Передозування" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої та допоміжних речовин лікарського засобу та матеріалів реєстраційного досьє. Періодичність подання | без рецепта    | підлягає     | UA/6656/01/02                    |

| № п/п | Назва лікарського засобу                   | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                              | Заявник         | Країна заявника | Виробник        | Країна виробника | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------|-----------------|-----------------|-----------------|------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|--------------|----------------------------------|
|       |                                            |                                                                                        |                 |                 |                 |                  | регулярно оновлюваного звіту з безпеки відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрований в Міністерстві юстиції України 19 грудня 2016 року за № 1649/29779 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно з підпунктом 3 пункту 2 глави 3 розділу V.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |                |              |                                  |
| 3.    | <b>АЛЬФА-ТОКОФЕРОЛУ АЦЕТАТ (ВІТАМІН Е)</b> | розчин олійний оральний, 300 мг/мл, по 20 мл у флаконі; по 1 флакону у пачці з картону | ПрАТ "Технолог" | Україна         | ПрАТ "Технолог" | 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 (PIP) (інші зміни) - Зміни внесені до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Показання" (доповнено: "У складі комплексного лікування: ..."), а також до розділів "Протипоказання", "Спосіб застосування та дози", "Передозування" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої та допоміжних речовин лікарського засобу та матеріалів реєстраційного досьє. | без рецепта    | підлягає     | UA/6656/01/03                    |

| № п/п | Назва лікарського засобу  | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                                       | Заявник                                                                    | Країна заявника | Виробник                                                                                                                                                                                                                                             | Країна виробника | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|---------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------|-----------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|--------------|----------------------------------|
|       |                           |                                                                                                 |                                                                            |                 |                                                                                                                                                                                                                                                      |                  | Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрований в Міністерстві юстиції України 19 грудня 2016 року за № 1649/29779 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно з підпунктом 3 пункту 2 глави 3 розділу V.                                       |                |              |                                  |
| 4.    | <b>АМЛОДИПІН-ЗДОРОВ'Я</b> | таблетки по 5 мг in bulk: по 4000 таблеток у пакеті поліетиленовому у контейнері пластмасовому  | Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я" | Україна         | всі стадії виробництва, контроль якості, випуск серії: Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я", Україна; всі стадії виробництва, контроль якості: Товариство з обмеженою відповідальністю "ФАРМЕКС ГРУП", Україна | 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: згідно з підпунктом 3 пункту 2 глави 3 розділу V. | -              | Не підлягає  | UA/11197/01/02                   |
| 5.    | <b>АМЛОДИПІН-ЗДОРОВ'Я</b> | таблетки по 10 мг in bulk: по 1000 таблеток у пакеті поліетиленовому у контейнері пластмасовому | Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я" | Україна         | всі стадії виробництва, контроль якості, випуск серії: Товариство з обмеженою відповідальністю                                                                                                                                                       | Україна          | Перереєстрація на необмежений термін; Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я                                                                                                                                                                                                                                                                                 | -              | Не підлягає  | UA/11197/01/01                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                            | Заявник                                                                    | Країна заявника | Виробник                                                                                                                                                                                         | Країна виробника | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|----------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------|-----------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|--------------|----------------------------------|
|       |                          |                                                                      |                                                                            |                 | стю<br>"Фармацевтична компанія<br>"Здоров'я",<br>Україна;<br>всі стадії<br>виробництва,<br>контроль<br>якості:<br>Товариство з<br>обмеженою<br>відповідальністю<br>"ФАРМЕКС<br>ГРУП",<br>Україна |                  | Україні від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрований в Міністерстві юстиції України 19 грудня 2016 року за № 1649/29779 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно з підпунктом 3 пункту 2 глави 3 розділу V.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |                |              |                                  |
| 6.    | АМЛОДИПІН-ЗДОРОВ'Я       | таблетки по 5 мг, по 10 таблеток у блістері, по 3 блістери у коробці | Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я" | Україна         | Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"                                                                                                                       | 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) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом) - (Зміни внесено до інструкції для медичного застосування препарату до розділів "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності та годування груддю", "Спосіб застосування та дози", "Діти", "Побічні реакції" відповідно до оновленої | за рецептом    | Не підлягає  | UA/1538/01/02                    |

| № п/п | Назва лікарського засобу  | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                             | Заявник                                                                    | Країна заявника | Виробник                                                                   | Країна виробника | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|---------------------------|-----------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------|-----------------|----------------------------------------------------------------------------|------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|--------------|----------------------------------|
|       |                           |                                                                       |                                                                            |                 |                                                                            |                  | інформації з безпеки діючої речовини)<br><br>Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрований в Міністерстві юстиції України 19 грудня 2016 року за № 1649/29779 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно з підпунктом 3 пункту 2 глави 3 розділу V.                                                                                                                                                                                                                                                                                   |                |              |                                  |
| 7.    | <b>АМЛОДИПІН-ЗДОРОВ'Я</b> | таблетки по 10 мг, по 10 таблеток у блістері, по 3 блістери у коробці | Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я" | Україна         | Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я" | 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) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом) - (Зміни внесені до інструкції для медичного застосування препарату до розділів "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності та годування | за рецептом    | Не підлягає  | UA/1538/01/01                    |

| № 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>груддю", "Спосіб застосування та дози", "Діти", "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації з 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: згідно з підпунктом 3 пункту 2 глави 3 розділу V.</p>             |                |              |                                  |
| 8.    | <b>БОРНА КИСЛОТА</b>     | порошок кристалічний по 10 г у контейнерах або у банках; по 10 г у пакетах | ПрАТ Фармацевтична фабрика "Віола"  | Україна         | ПрАТ Фармацевтична фабрика "Віола"  | Україна          | <p>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.</p> | без рецепта    | підлягає     | UA/8303/01/01                    |
| 9.    | <b>ВЕРГОСТИН</b>         | таблетки по 8 мг, по 10 таблеток у блістері, по 3 блістери в коробці       | Сан Фармасьютікал Індастріз Лімітед | Індія           | Сан Фармасьютікал Індастріз Лімітед | Індія            | <p>Перереєстрація на необмежений термін; Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              | за рецептом    | Не підлягає  | UA/12034/01/01                   |

| № 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>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 внесені до інструкції для медичного застосування препарату до розділів "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодії", "Особливості застосування", "Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами", "Спосіб застосування та дози"(уточнення інформації), "Передозування", "Побічні реакції " відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини та матеріалів реєстраційного досьє</p> <p>Зобов'язання при видачі реєстраційного посвідчення існують - надання детального опису системи управління ризиками у вигляді плану управління ризиками до 23.10.2017 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</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 |
|-------|--------------------------|-----------------------------------------------------------------------|-------------------------------------|-----------------|-------------------------------------|------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|--------------|----------------------------------|
|       |                          |                                                                       |                                     |                 |                                     |                  | матеріалів протягом дії реєстраційного посвідчення, затвердженого наказом МОЗ від 26.08.2005 № 426 (у редакції наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460).<br>Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрований в Міністерстві юстиції України 19 грудня 2016 року за № 1649/29779 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно з підпунктом 3 пункту 2 глави 3 розділу V.                                                                                             |                |              |                                  |
| 10.   | ВЕРГОСТИН                | таблетки по 16 мг, по 10 таблеток у блистері, по 3 блистери в коробці | Сан Фармасьютікал Індастріз Лімітед | Індія           | Сан Фармасьютікал Індастріз Лімітед | Індія            | 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 розділів "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодії", "Особливості застосування", "Здатність | за рецептом    | Не підлягає  | UA/12034/01/02                   |

| № 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>впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами", "Спосіб застосування та дози"(уточнення інформації), "Передозування", "Побічні реакції " відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини та матеріалів реєстраційного досьє</p> <p>Зобов'язання при видачі реєстраційного посвідчення існують - надання детального опису системи управління ризиками у вигляді плану управління ризиками до 23.10.2017 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: згідно з підпунктом 3 пункту 2 глави 3 розділу V.</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 |
|-------|--------------------------|-----------------------------------------------------------------------|-------------------------------------|-----------------|-------------------------------------|------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|--------------|----------------------------------|
| 11.   | ВЕРГОСТИН                | таблетки по 24 мг, по 10 таблеток у блистері, по 3 блистери в коробці | Сан Фармасьютікал Індастріз Лімітед | Індія           | Сан Фармасьютікал Індастріз Лімітед | Індія            | <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 (PIR) (інші зміни) - Зміни внесені до інструкції для медичного застосування препарату до розділів "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодії", "Особливості застосування", "Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами", "Спосіб застосування та дози"(уточнення інформації), "Передозування", "Побічні реакції " відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини та матеріалів реєстраційного досяє</p> <p>Зобов'язання при видачі реєстраційного посвідчення існують - надання детального опису системи управління ризиками у вигляді плану управління ризиками до 23.10.2017 відповідно до підпункту 1.13 пункту 1 додатку 15 до Порядку проведення експертизи реєстраційних матеріалів на лікарські засоби,</p> | за рецептом    | Не підлягає  | UA/12034/01/03                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                                                    | Заявник                       | Країна заявника | Виробник                                 | Країна виробника | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       | Умови відпуску | Рекламування   | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------|-----------------|------------------------------------------|------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|----------------|----------------------------------|
|       |                          |                                                                                                              |                               |                 |                                          |                  | що подаються на державну реєстрацію (перереєстрацію), а також експертизи матеріалів про внесення змін до реєстраційних матеріалів протягом дії реєстраційного посвідчення, затвердженого наказом МОЗ від 26.08.2005 № 426 (у редакції наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460).<br>Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрований в Міністерстві юстиції України 19 грудня 2016 року за № 1649/29779 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно з підпунктом 3 пункту 2 глави 3 розділу V. |                |                |                                  |
| 12.   | ГАНАТОН®                 | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 50 мг, по 10 таблеток у блістері; по 4 блістери в картонній коробці | Абботт<br>Лабораторіз<br>ГмбХ | Німеччина       | Майлан ЕПД<br>Г.К.,<br>Катзияма<br>Плант | Японія           | Перереєстрація на необмежений термін; Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (інші зміни) - Зміни внесено до інструкції для медичного застосування препарату до                                                                                                                                              | за<br>рецептом | Не<br>підлягає | UA/12614/01/01                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник      | Країна заявника | Виробник     | Країна виробника | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|-------------------------------------------|--------------|-----------------|--------------|------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|--------------|----------------------------------|
|       |                          |                                           |              |                 |              |                  | розділів "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності та годування груддю", "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини. Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду). Зміна контактних даних уповноваженої особи. Зміна контактних даних контактної особи.<br>Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрований в Міністерстві юстиції України 19 грудня 2016 року за № 1649/29779 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно з підпунктом 3 пункту 2 глави 3 розділу V |                |              |                                  |
| 13.   | ГЕНТАМІЦИН-              | розчин для ін'єкцій, 40                   | Товариство з | Україна         | Товариство з | Україна          | перереєстрація на необмежений                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         | за             | Не           | UA/7273/01/01                    |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                                                                                                                                                                                 | Заявник                                                       | Країна заявника | Виробник                                                      | Країна виробника | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------|-----------------|---------------------------------------------------------------|------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|--------------|----------------------------------|
|       | <b>ЗДОРОВ'Я</b>          | мг/мл, по 1 мл або по 2 мл в ампулі; по 10 ампул у картонній коробці; по 1 мл або по 2 мл в ампулі; по 5 ампул у блістері; по 2 блістери в картонній коробці; по 2 мл в ампулі; по 10 ампул у блістері; по 1 блістеру в картонній коробці | обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я" |                 | обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я" |                  | термін.<br>Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом) (Зміни внесені до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої та допоміжних речовин лікарського засобу)<br><br>Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрований в Міністерстві юстиції України 19 грудня 2016 року за № 1649/29779 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно з підпунктом 3 пункту 2 глави 3 розділу V. | рецептом       | підлягає     |                                  |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник                          | Країна заявника | Виробник                         | Країна виробника | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|-------------------------------------------|----------------------------------|-----------------|----------------------------------|------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|--------------|----------------------------------|
| 14.   | ГЕПАРИНОВА МАЗЬ          | мазь по 25 г у тубі; по 1 тубі в пачці    | ТОВ "ДКП "Фармацевтична фабрика" | Україна         | ТОВ "ДКП "Фармацевтична фабрика" | 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 (PIR) (інші зміни) - Зміни внесено до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Протипоказання", "Особливості застосування", "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини лікарського засобу, яка узгоджена з Департаментом фармаконагляду.</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</p> | без рецепта    | підлягає     | UA/6719/01/01                    |

| № 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, дозволеного до медичного застосування, на центральному рівні.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |                |              |                                  |
| 15.   | ДРОПЛЕКС                 | краплі вушні, розчин по 15 мл у полімерних флаконах-крапельницях; по 1 флакону-крапельниці в картонній коробці | УОРЛД МЕДИЦИН ЛТД | Грузія          | К.О. «Ромфарм Компані С.Р.Л.» | Румунія          | перереєстрація на необмежений термін.<br><br>Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування генеричних/гібридних/біоподібних лікарських засобів після внесення тієї самої зміни на референтний препарат (зміна не потребує надання жодних нових додаткових даних) (Зміни внесені до інструкції у розділ "Показання". Зміни внесені до інструкції у розділи: "Фармакологічні властивості", "Протипоказання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Спосіб застосування та дози", "Передозування", "Побічні реакції" відповідно до інформації референтного лікарського засобу ОТИПАКС®, краплі вушні по 16 г у флаконах № 1)<br><br>Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрований в Міністерстві юстиції України 19 грудня 2016 року за № 1649/29779 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно з | без рецепта    | підлягає     | UA/12428/01/01                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                                                                                       | Заявник                       | Країна заявника | Виробник                      | Країна виробника | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------|-----------------|-------------------------------|------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|--------------|----------------------------------|
|       |                          |                                                                                                                                                 |                               |                 |                               |                  | підпунктом 3 пункту 2 глави 3 розділу V.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |                |              |                                  |
| 16.   | ЕРОЛІН®                  | таблетки по 10 мг; по 5 або 10 таблеток у блістері; по 1 блістеру в картонній пачці; по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в картонній пачці | ЗАТ Фармацевтичний завод ЕГІС | Угорщина        | ЗАТ Фармацевтичний завод ЕГІС | Угорщина         | <p>Перереєстрація на 5 років. 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 "Спосіб застосування та дози" (уточнення інформації), "Побічні реакції", "Передозування", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами або інші види взаємодій" відповідно до інформації референтного лікарського засобу (Кларитин, таблетки по 10 мг).</p> <p>Зобов'язання при видачі реєстраційного посвідчення існують – 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</p> | без рецепта    | підлягає     | UA/6527/02/01                    |

| № 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>наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460).</p> <p>Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрований в Міністерстві юстиції України 19 грудня 2016 року за № 1649/29779 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно з підпунктом 3 пункту 2 глави 3 розділу V.</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |                |              |                                  |
| 17.   | <b>ЗЕРКАЛІН®</b>         | розчин нашкірний 1% по 30 мл у скляному флаконі; по 1 флакону в картонній коробці | Ядран-Галенський Лабораторій д.д. | Хорватія        | Ядран-Галенський Лабораторій д.д. | Хорватія         | <p>перереєстрація на необмежений термін.</p> <p>Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIR) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом) (Зміни внесені до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Застосування у період вагітності або годування груддю" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини лікарського засобу).</p> | без рецепта    | підлягає     | UA/12443/01/01                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                                                | Заявник                | Країна заявника | Виробник               | Країна виробника | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------|-----------------|------------------------|------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|--------------|----------------------------------|
|       |                          |                                                                                                          |                        |                 |                        |                  | Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрований в Міністерстві юстиції України 19 грудня 2016 року за № 1649/29779 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно з підпунктом 3 пункту 2 глави 3 розділу V.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |                |              |                                  |
| 18.   | ЗУЛЬБЕКС®                | таблетки кишковорозчинні по 10 мг, по 14 таблеток у блістері, по 1, 2 або 4 блістери в картонній коробці | КРКА, д.д., Ново место | Словенія        | КРКА, д.д., Ново место | Словенія         | Перереєстрація на 5 років у зв'язку з закінченням дії реєстраційного посвідчення; Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIR) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом) - Зміни внесено до інструкції для медичного застосування препарату до розділів "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Побічні реакції" відповідно до інформації щодо безпеки діючої речовини. | за рецептом    | Не підлягає  | UA/12070/01/01                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                                                | Заявник                | Країна заявника | Виробник               | Країна виробника | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------|-----------------|------------------------|------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|--------------|----------------------------------|
|       |                          |                                                                                                          |                        |                 |                        |                  | 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.                                                                                                                                                                  |                |              |                                  |
| 19.   | ЗУЛЬБЕКС®                | таблетки кишковорозчинні по 20 мг, по 14 таблеток у блістері, по 1, 2 або 4 блістери в картонній коробці | КРКА, д.д., Ново место | Словенія        | КРКА, д.д., Ново место | Словенія         | Перереєстрація на 5 років у зв'язку з закінченням дії реєстраційного посвідчення; 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 внесено до інструкції для медичного застосування препарату до розділів "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші | за рецептом    | Не підлягає  | UA/12070/01/02                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                                                                                                          | Заявник                      | Країна заявника | Виробник                 | Країна виробника | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------|-----------------|--------------------------|------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|--------------|----------------------------------|
|       |                          |                                                                                                                                                                    |                              |                 |                          |                  | види взаємодій", "Особливості застосування", "Побічні реакції" відповідно до інформації щодо безпеки діючої речовини.<br>Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрований в Міністерстві юстиції України 19 грудня 2016 року за № 1649/29779 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: відповідно до періодичності складання регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, дозволеного до медичного застосування, на центральному рівні. |                |              |                                  |
| 20.   | КЛЕКСАН®                 | розчин для ін'єкцій, 10 000 анти-Ха МО/1 мл, № 2: по 0,8 мл у шприц-дозі із захисною системою голки, по 2 шприц-دوزи у блістері, по 1 блістеру в картонній коробці | ТОВ "Санофі-Авентіс Україна" | Україна         | САНОФІ ВІНТРОП ІНДАСТРІА | Франція          | Перереєстрація на необмежений термін. Зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування у зв'язку із новими даними з якості, доклінічними, клінічними даними та даними з фармаконагляду - Зміни внесено до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Показання" (редаговано текст), а також до розділів "Спосіб застосування та дози" (внесені уточнення), "Особливості застосування", "Побічні реакції" відповідно до інформації стосовно безпеки, яка зазначена в матеріалах реєстраційного                                | за рецептом    | Не підлягає  | UA/7181/01/01                    |

| № 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>досьє та узгоджена консультативно- експертною групою "Хірургія, анестезіологія/реаніматологія, гематологія, трансфузіологія, урологія. 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: згідно з підпунктом 3 пункту 2 глави 3 розділу V.</p>        |                |              |                                  |
| 21.   | ЛОМЕКСИН®                | капсули вагінальні м'які по 200 мг по 3 або по 6 капсул у блістері, по 1 блістеру в картонній коробці | Рекордаті Аіленд Лтд | Ірландія        | Каталент Італі С.п.А. | Італія           | <p>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) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом) - Зміни внесено до інструкції для медичного застосування препарату до</p> | за рецептом    | Не підлягає  | UA/6094/01/02                    |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                                               | Заявник              | Країна заявника | Виробник              | Країна виробника | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------|-----------------|-----------------------|------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|--------------|----------------------------------|
|       |                          |                                                                                                         |                      |                 |                       |                  | розділів "Протипоказання", "Побічні реакції", "Передозування", "Особливості застосування" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини.<br>Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрований в Міністерстві юстиції України 19 грудня 2016 року за № 1649/29779 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно з підпунктом 3 пункту 2 глави 3 розділу V                                                             |                |              |                                  |
| 22.   | ЛОМЕКСИН®                | капсули вагінальні м'які по 1000 мг по 1 або по 2 капсули у блістері, по 1 блістеру в картонній коробці | Рекордаті Аіленд Лтд | Ірландія        | Каталент Італі С.п.А. | Італія           | 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) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом) - Зміни внесені до інструкції для медичного застосування препарату до розділів "Протипоказання", "Побічні реакції", | за рецептом    | Не підлягає  | UA/6094/01/03                    |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                                              | Заявник              | Країна заявника | Виробник              | Країна виробника | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------|-----------------|-----------------------|------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|--------------|----------------------------------|
|       |                          |                                                                                                        |                      |                 |                       |                  | <p>"Передозування", "Особливості застосування" відповідно до оновленої інформації з 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: згідно з підпунктом 3 пункту 2 глави 3 розділу V</p>                                                                                                       |                |              |                                  |
| 23.   | ЛОМЕКСИН®                | капсули вагінальні м'які по 600 мг по 1 або по 2 капсули у блістері, по 1 блістеру в картонній коробці | Рекордаті Аіленд Лтд | Ірландія        | Каталент Італі С.п.А. | Італія           | <p>Перереєстрація на необмежений термін; Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом) - Зміни внесені до інструкції для медичного застосування препарату до розділів "Протипоказання", "Побічні реакції",</p> | за рецептом    | Не підлягає  | UA/6094/01/01                    |

| № 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>"Передозування", "Особливості застосування" відповідно до оновленої інформації з 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: згідно з підпунктом 3 пункту 2 глави 3 розділу V</p>                                                                                                                               |                |              |                                  |
| 24.   | НАЗОЛ® АДВАНС            | спрей назальний 0,05 % по 10 мл у флаконі з розприскувачем; по 1 флакону в картонній коробці | ТОВ "Байєр" | Україна         | Іstituto De Анжелі С.р.л. | Італія           | <p>перереєстрація на необмежений термін.</p> <p>Зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування у зв'язку із новими даними з якості, доклінічними, клінічними даними та даними з фармаконагляду (Зміни внесені до інструкції для медичного застосування препарату до розділів "Протипоказання", "Побічні реакції", "Передозування", "Застосування у період вагітності або годування груддю" (уточнення інформації), "Особливості застосування", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами або інші види взаємодій" відповідно до матеріалів реєстраційного досьє)</p> | без рецепта    | підлягає     | UA/9480/01/01                    |

| № 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>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: згідно з підпунктом 3 пункту 2 глави 3 розділу V.</p> |                |              |                                  |
| 25.   | НАЗОЛ® БЕБІ              | краплі назальні 0,125% по 10 мл у флаконі з піпеткою; по 1 флакону в картонній коробці | ТОВ "Байер" | Україна         | Іstituto De Анжелі С.р.л. | Італія           | Перереєстрація на необмежений термін. 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                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        | без рецепта    | Не підлягає  | UA/9481/01/01                    |

| № 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>якості, доклінічними, клінічними даними та даними з фармаконагляду (Зміни внесені до інструкції для медичного застосування препарату до розділів "Протипоказання", "Побічні реакції", "Передозування", "Особливості застосування", "Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами або інші види взаємодій" відповідно до матеріалів реєстраційного досьє)</p> <p>Зобов'язання при видачі реєстраційного посвідчення 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 №</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 |
|-------|--------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------|-----------------|-------------------------------------|------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|--------------|----------------------------------|
|       |                          |                                                                                                                                                                                                                                               |                                     |                 |                                     |                  | 1649/29779 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно з підпунктом 3 пункту 2 глави 3 розділу V.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |                |              |                                  |
| 26.   | НАТРІЮ ХЛОРИД-ДАРНИЦЯ    | розчин для ін'єкцій, 9 мг/мл, по 5 мл в ампулі; по 5 ампул у контурній чарунковій упаковці; по 2 контурні чарункові упаковки в пачці; по 10 мл в ампулі; по 5 ампул у контурній чарунковій упаковці; по 2 контурні чарункові упаковки в пачці | ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця" | Україна         | ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця" | Україна          | <p>Перереєстрація на необмежений термін.</p> <p>Зобов'язання при видачі реєстраційного посвідчення існують - надання детального опису системи управління ризиками у вигляді плану управління ризиками та доповнення до огляду клінічних даних до 30.10.2017 відповідно до підпункту 1.13 пункту 1, підпункту 2.3 пункту 2 додатку 15 до Порядку проведення експертизи реєстраційних матеріалів на лікарські засоби, що подаються на державну реєстрацію (перереєстрацію), а також експертизи матеріалів про внесення змін до реєстраційних матеріалів протягом дії реєстраційного посвідчення, затвердженого наказом МОЗ від 26.08.2005 № 426 (у редакції наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460).</p> <p>Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрований в Міністерстві юстиції України 19 грудня 2016 року за № 1649/29779 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно з підпунктом 3 пункту 2 глави 3 розділу V.</p> | за рецептом    | Не підлягає  | UA/7493/01/01                    |

| № 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>ФЛОРАГЛО ЛЮТЕІН 5% CWS/S-TG</b> | порошок (субстанція) у пакетах алюмінієвих для фармацевтичного застосування                                                              | ДСМ Нутрішенал Продактс АГ | Швейцарія       | ДСМ Нутрішіонал Продактс Лтд                                                                                                                                                                                                                                                        | Швейцарія        | перереєстрація на необмежений термін                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         | -              | Не підлягає  | UA/6600/01/01                    |
| 28.   | <b>ФЛУТІКСОН</b>                   | порошок для інгаляцій, тверді капсули, по 125 мкг, по 10 капсул у блістері; по 6 блістерів у комплекті з інгалятором у картонній коробці | ТОВ "Адамед"               | Польща          | Виробник in bulk:<br>АТ СМБ Текнолоджи, Бельгія;<br>Виробник, що відповідає за первинне та вторинне пакування:<br>Заклад Фармацевтичний Адамед Фарма С.А., Польща;<br>Виробник, що відповідає за контроль та випуск серії:<br>Паб'яницький фармацевтичний завод Польфа А.Т., Польща | Бельгія/Польща   | перереєстрація на необмежений термін<br>Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування генеричних/гібридних/біоподібних лікарських засобів після внесення тієї самої зміни на референтний препарат (зміна не потребує надання жодних нових додаткових даних) (Зміни внесено до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Показання", а також до розділів "Фармакологічні властивості", "Спосіб застосування та дози", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Передозування", "Побічні реакції", "Діти" відповідно до інформації, яка зазначена в Інструкції для медичного застосування референтного лікарського засобу (ФЛІКСОТІД™ ЕВОХАЛЕР™, аерозоль для інгаляцій, дозований).<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 | за рецептом    | Не підлягає  | UA/12304/01/01                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                                                                               | Заявник      | Країна заявника | Виробник                                                                                                                                                                                                                                                                         | Країна виробника | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------|-----------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|--------------|----------------------------------|
|       |                          |                                                                                                                                         |              |                 |                                                                                                                                                                                                                                                                                  |                  | грудня 2016 року за № 1649/29779 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно з підпунктом 3 пункту 2 глави 3 розділу V                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |                |              |                                  |
| 29.   | ФЛУТІКСОН                | порошок для інгаляцій, тверді капсули, по 250 мкг по 10 капсул у блістері; по 6 блістерів у комплекті з інгалятором у картонній коробці | ТОВ "Адамед" | Польща          | Виробник in bulk:<br>АТ СМБ Текнолоджи, Бельгія;<br>Виробник, що відповідає за первинне та вторинне пакування:<br>Заклад Фармацевтичний Адамед Фарма С.А., Польща;<br>Виробник, що відповідає за контроль та випуск серії: Паб'яницький фармацевтичний завод Польфа А.Т., Польща | Бельгія/Польща   | перереєстрація на необмежений термін<br>Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування генеричних/гібридних/біоподібних лікарських засобів після внесення тієї самої зміни на референтний препарат (зміна не потребує надання жодних нових додаткових даних) (Зміни внесено до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Показання", а також до розділів "Фармакологічні властивості", "Спосіб застосування та дози", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Передозування", "Побічні реакції", "Діти" відповідно до інформації, яка зазначена в Інструкції для медичного застосування референтного лікарського засобу (ФЛІКСОТИД™ ЕВОХАЛЕР™, аерозоль для інгаляцій, дозований).<br>Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я | за рецептом    | Не підлягає  | UA/12304/01/02                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                                | Заявник                             | Країна заявника | Виробник        | Країна виробника | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                         | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------|-----------------|-----------------|------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|--------------|----------------------------------|
|       |                          |                                                                                          |                                     |                 |                 |                  | України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрований в Міністерстві юстиції України 19 грудня 2016 року за № 1649/29779 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно з підпунктом 3 пункту 2 глави 3 розділу V |                |              |                                  |
| 30.   | ХЛОРТАЛІДОН              | порошок (субстанція) у пакетах подвійних поліетиленових для фармацевтичного застосування | ПРАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця" | Україна         | МЕНАДІОНА, С.Л. | Іспанія          | перереєстрація на необмежений термін                                                                                                                                                                                                                                           | -              | Не підлягає  | UA/7151/01/01                    |

Начальник Управління фармацевтичної діяльності та якості фармацевтичної продукції

Т.М. Лясковський

ПЕРЕЛІК

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

| №<br>п/п | Назва<br>лікарського<br>засобу | Форма випуску<br>(лікарська форма,<br>упаковка)                                                                                  | Заявник                                                      | Країна<br>заявника | Виробник                                                         | Країна<br>виробника | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  | Умови<br>випуску | Номер<br>реєстраційного<br>посвідчення |
|----------|--------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------|--------------------|------------------------------------------------------------------|---------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------|----------------------------------------|
| 1.       | АЛЕРГОСТОП®                    | таблетки, вкриті<br>плівковою оболонкою,<br>по 5 мг по 10 таблеток<br>у блістері; по 1 або 2<br>блістери у пачці з<br>картону    | ПРАТ "ФІТОФАРМ"                                              | Україна            | ПРАТ<br>"ФІТОФАРМ"                                               | Україна             | внесення змін до реєстраційних матеріалів:<br>зміни II типу - зміна виробника<br>вихідного/проміжного продукту/реагенту, що<br>використовуються у виробничому процесі<br>АФІ, або зміна виробника (включаючи, де<br>необхідно, місце проведення контролю якості)<br>АФІ (за відсутності сертифіката відповідності<br>Європейській фармакопеї у затвердженому<br>досьє)(введення нового виробника АФІ з<br>наданням мастер-файла на АФІ) - введення<br>альтернативного виробника діючої речовини<br>дезлоратадин до вже затверджених                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     | без<br>рецепта   | UA/10337/01/01                         |
| 2.       | АЛКОДЕЗ® IC                    | таблетки по 0,5 г, по 4<br>таблетки у блістері, по<br>1 блістеру у пачці; по<br>10 таблеток у блістері;<br>по 2 блістери у пачці | Товариство з<br>додатковою<br>відповідальністю<br>"ІНТЕРХІМ" | Україна            | Товариство з<br>додатковою<br>відповідальні<br>стю<br>"ІНТЕРХІМ" | Україна             | внесення змін до реєстраційних матеріалів:<br>зміни I типу - зміна параметрів специфікацій<br>та/або допустимих меж первинної упаковки<br>готового лікарського засобу (доповнення<br>специфікації новим показником з відповідним<br>методом випробування); зміни I типу - зміна у<br>методах випробування готового лікарського<br>засобу (незначна зміна у затверджених<br>методах випробування); зміни I типу - зміна<br>параметрів специфікацій та/або допустимих<br>меж готового лікарського засобу (інші зміни);<br>зміни I типу - зміни випробувань або<br>допустимих меж, встановлених у<br>специфікаціях, під час виробництва готового<br>лікарського засобу (вилучення несуттєвого<br>випробування в процесі виробництва); зміни I<br>типу - зміни з якості. Готовий лікарський засіб.<br>Контроль допоміжних речовин (інші зміни) -<br>приведення специфікації та методів<br>випробувань допоміжних речовин до вимог<br>ЕР/ДФУ | без<br>рецепта   | UA/12717/01/01                         |
| 3.       | АЛЬБУМІН-<br>БІОФАРМА          | розчин для інфузій 10<br>% по 50 мл, 100 мл у<br>флаконі; по 1 флакону                                                           | ТОВ "БІОФАРМА<br>ПЛАЗМА"                                     | Україна            | ТОВ<br>"БІОФАРМА<br>ПЛАЗМА"                                      | Україна             | внесення змін до реєстраційних матеріалів:<br>Зміни II типу - Зміни щодо<br>безпеки/ефективності та фармаконагляду.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     | за<br>рецептом   | UA/15875/01/01                         |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                           | Заявник               | Країна заявника | Виробник                                                                                                            | Країна виробника | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------|-----------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|----------------------------------|
|       |                          | у пачці з картону                                                                   |                       |                 | (виробництво, первинне та вторинне пакування, випуск серій; вторинне пакування, випуск серій)                       |                  | Внесення або зміна(и) до зобов'язань та умов видачі реєстраційного посвідчення, включаючи План управління ризиками (застосування змін(и), які(а) вимагають(є) подальшого обґрунтування новими додатковим даними, що мають надаватися компетентним органом, оскільки вимагається суттєва оцінка компетентним органом) - Виконання зобов'язань відповідно до підпункту 1.8.2 пункту 1.8 додатку 5 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)                                                                                                               |                |                                  |
| 4.    | АЛЬБУМІН-БІОФАРМА        | розчин для інфузій 20 % по 50 мл, 100 мл у флаконі; по 1 флакону у пачці з картону  | ТОВ "БІОФАРМА ПЛАЗМА" | Україна         | ТОВ "БІОФАРМА ПЛАЗМА" (виробництво, первинне та вторинне пакування, випуск серій; вторинне пакування, випуск серій) | Україна          | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Внесення або зміна(и) до зобов'язань та умов видачі реєстраційного посвідчення, включаючи План управління ризиками (застосування змін(и), які(а) вимагають(є) подальшого обґрунтування новими додатковим даними, що мають надаватися компетентним органом, оскільки вимагається суттєва оцінка компетентним органом) - Виконання зобов'язань відповідно до підпункту 1.8.2 пункту 1.8 додатку 5 до Порядку проведення експертизи реєстраційних матеріалів на лікарські засоби, що подаються на державну реєстрацію (перереєстрацію), а також експертизи матеріалів про внесення змін до реєстраційних матеріалів протягом дії реєстраційного посвідчення, затвердженого наказом МОЗ від 26.08.2005 № 426 (у редакції наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460) | за рецептом    | UA/15875/01/02                   |
| 5.    | АЛЬБУМІН-БІОФАРМА        | розчин для інфузій, 10 % по 50 мл, 100 мл у флаконі; по 1 флакону у пачці з картону | ТОВ "БІОФАРМА ПЛАЗМА" | Україна         | виробництво, первинне та вторинне пакування, випуск серій; вторинне пакування,                                      | Україна          | внесення змін до реєстраційних матеріалів: технічна помилка в інструкції для медичного застосування лікарських засобів у розділі "Умови зберігання" / "Условия хранения", як наслідок - виправлення в тексті маркування                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             | за рецептом    | UA/15875/01/01                   |

| № 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: ТОВ "БІОФАРМА ПЛАЗМА"                                                                                |                  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |                |                                  |
| 6.    | <b>АЛЬБУМІН-БІОФАРМА</b>  | розчин для інфузій, 20 % по 50 мл, 100 мл у флаконі; по 1 флакону у пачці з картону                                                    | ТОВ "БІОФАРМА ПЛАЗМА"                                                      | Україна         | виробництво, первинне та вторинне пакування, випуск серій; вторинне пакування, випуск серій: ТОВ "БІОФАРМА ПЛАЗМА" | Україна          | внесення змін до реєстраційних матеріалів: технічна помилка в інструкції для медичного застосування лікарських засобів у розділі "Умови зберігання" / "Условия хранения", як наслідок - виправлення в тексті маркування                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   | за рецептом    | UA/15875/01/02                   |
| 7.    | <b>АЛЬЦМЕРАТ</b>          | розчин для ін'єкцій 250 мг/мл по 4 мл в ампулі, по 5, 10 або 100 ампул в пачці, або по 5 ампул в блістері, по 1 або 2 блістери у пачці | Приватне акціонерне товариство "Лекхім-Харків"                             | Україна         | Приватне акціонерне товариство "Лекхім-Харків"                                                                     | Україна          | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) (зміна найменування та адреси заявника); Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) (зміна адреси та назви виробника ГЛЗ, без зміни місця виробництва)                                                                                                                                                                                                        | за рецептом    | UA/15056/01/01                   |
| 8.    | <b>АМЛОДИПІН-ЗДОРОВ'Я</b> | таблетки по 5 мг, по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у картонній коробці                                                         | Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я" | Україна         | Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"                                         | Україна          | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна розміру упаковки готового лікарського засобу (вилучення упаковки певного розміру) - вилучення упаковки певного розміру. 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) - приведення місцезнаходження виробника ГЛЗ Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я", Україна у відповідність до Ліцензії на виробництво, без зміни місця виробництва. | за рецептом    | UA/1538/01/02                    |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                                      | Заявник                                                                    | Країна заявника | Виробник                                                                                                                                                            | Країна виробника | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------|-----------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|----------------------------------|
|       |                          |                                                                                                |                                                                            |                 |                                                                                                                                                                     |                  | Внесення змін протягом 3-х місяців після затвердження. Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) - зміна місцезнаходження заявника. Внесення змін протягом 3-х місяців після затвердження.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |                |                                  |
| 9.    | АМЛОДИПІН-ЗДОРОВ'Я       | таблетки по 10 мг, по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у картонній коробці                | Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я" | Україна         | Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"                                                                                          | Україна          | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна розміру упаковки готового лікарського засобу (вилучення упаковки певного розміру) - вилучення упаковки певного розміру. 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) - приведення місцезнаходження виробника ГЛЗ Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я", Україна у відповідність до Ліцензії на виробництво, без зміни місця виробництва. Внесення змін протягом 3-х місяців після затвердження. Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) - зміна місцезнаходження заявника. Внесення змін протягом 3-х місяців після затвердження. | за рецептом    | UA/1538/01/01                    |
| 10.   | АМЛОДИПІН-ЗДОРОВ'Я       | таблетки по 5 мг in bulk: по 4000 таблеток у пакеті поліетиленовому у контейнері пластмасовому | 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, | Україна          | внесення змін до реєстраційних матеріалів: 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.), зазначення маркування до раніше затверджених упаковок у формі in bulk. Внесення змін протягом 3-х місяців після затвердження. Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             | -              | UA/11197/01/02                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                                       | Заявник                                                                    | Країна заявника | Виробник                                                                                                                                                                                                         | Країна виробника | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------|-----------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|----------------------------------|
|       |                          |                                                                                                 |                                                                            |                 | контроль якості:<br>Товариство з обмеженою відповідальністю<br>"ФАРМЕКС ГРУП",<br>Україна                                                                                                                        |                  | виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості.<br>(діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) - приведення місцезнаходження виробника<br>ГЛЗ Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я", Україна у відповідність до Ліцензії на виробництво, без зміни місця виробництва.<br>Внесення змін протягом 3-х місяців після затвердження. Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) - зміна місцезнаходження заявника. Внесення змін протягом 3-х місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (інші зміни) - зазначення функцій виробників ГЛЗ, без зміни самих функцій: Всі стадії виробництва, контроль якості, випуск серії: Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я", Україна Всі стадії виробництва, контроль якості для упаковки in bulk: ТОВ "ФАРМЕКС ГРУП", Україна. Внесення змін протягом 3-х місяців після затвердження. |                |                                  |
| 11.   | АМЛОДИПІН-ЗДОРОВ'Я       | таблетки по 10 мг in bulk: по 1000 таблеток у пакеті поліетиленовому у контейнері пластмасовому | Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я" | Україна         | всі стадії виробництва, контроль якості, випуск серії:<br>Товариство з обмеженою відповідальністю<br>"Фармацевтична компанія "Здоров'я",<br>Україна;<br>всі стадії виробництва, контроль якості:<br>Товариство з | Україна          | внесення змін до реєстраційних матеріалів:<br>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.), зазначення маркування до раніше затверджених упаковок у формі in bulk. Внесення 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.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              | -              | UA/11197/01/01                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                                                       | Заявник                    | Країна заявника | Виробник                                                                                                                             | Країна виробника | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------|-----------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|----------------------------------|
|       |                          |                                                                                                                 |                            |                 | обмеженою відповідальністю "ФАРМЕКС ГРУП", Україна                                                                                   |                  | (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) - приведення місцезнаходження виробника ГЛЗ Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я", Україна у відповідність до Ліцензії на виробництво, без зміни місця виробництва. Внесення змін протягом 3-х місяців після затвердження. Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) - зміна місцезнаходження заявника. Внесення змін протягом 3-х місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової ділянки виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (інші зміни) - зазначення функцій виробників ГЛЗ, без зміни самих функцій: Всі стадії виробництва, контроль якості, випуск серії: Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я", Україна Всі стадії виробництва, контроль якості для упаковки in bulk: ТОВ "ФАРМЕКС ГРУП", Україна. Внесення змін протягом 3-х місяців після затвердження. |                |                                  |
| 12.   | АМОКСИКЛАВ® 2Х           | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 500 мг/125 мг по 7 таблеток у блістері; по 2 блістери у картонній коробці | Сандоз Фармасьютікалз д.д. | Словенія        | Лек Фармацевтична компанія д. д., Словенія (виробництво за повним циклом); Лек Фармацевтична компанія д. д., Словенія (випуск серії) | Словенія         | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2003-262-Rev 02 для діючої речовини Potassium clavulanate від вже затвердженого виробника зі зміною назви виробничої ділянки; зміни I типу - зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ - незначні зміни у затверджених методах випробування АФІ у підрозділі 3.2.S.4.2                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 | за рецептом    | UA/7064/01/01                    |
| 13.   | АМОКСИКЛАВ® 2Х           | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 875 мг/125 мг по 7 таблеток у блістері; по 2 блістери у картонній коробці | Сандоз Фармасьютікалз д.д. | Словенія        | Лек Фармацевтична компанія д. д., Словенія (виробництво за повним циклом); Лек Фармацевтична компанія д. д., Словенія (випуск серії) | Словенія         | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2003-262-Rev 02 для діючої речовини Potassium clavulanate від вже затвердженого виробника зі зміною назви виробничої ділянки; зміни I типу - зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            | за рецептом    | UA/7064/01/02                    |

| № п/п | Назва лікарського засобу   | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                                                        | Заявник                                | Країна заявника | Виробник                                                                                                                                                               | Країна виробника | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|----------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------|-----------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|----------------------------------|
|       |                            |                                                                                                                  |                                        |                 | д., Словенія (випуск серії)                                                                                                                                            |                  | використовується у процесі виробництва АФІ - незначні зміни у затверджених методах випробування АФІ у підрозділі 3.2.S.4.2                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |                |                                  |
| 14.   | <b>АМОКСИКЛАВ® КВІКТАБ</b> | таблетки, що диспергуються, по 500 мг/125 мг по 2 таблетки у блістері; по 5 або 10 блістерів у картонній коробці | Сандоз Фармасьютікалз д.д.             | Словенія        | Лек Фармацевтич на компанія д.д., Словенія (виробництво за повним циклом, дозвіл на випуск серії); Лек Фармацевтич на компанія д.д., Словенія (дозвіл на випуск серії) | Словенія         | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2003-262-Rev 02 для діючої речовини Potassium clavulanate від вже затвердженого виробника зі зміною назви виробничої ділянки; 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 АФІ у підрозділі 3.2.S.4.2                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      | за рецептом    | UA/3011/04/02                    |
| 15.   | <b>АНГІН-ГРАН</b>          | гранули по 10 г у пеналі або флаконі з кришкою; по 1 пеналу або флакону з кришкою в пачці з картону              | ПрАТ "Національна Гомеопатична Спілка" | Україна         | ПрАТ "Національна Гомеопатична Спілка"                                                                                                                                 | Україна          | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) (Зміна адреси заявника); Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна у первинній упаковці готового лікарського засобу (тип контейнера або додавання нового контейнера) - Тверді, м'які та нестерильні рідкі лікарські форми (додавання нового контейнера: флакону з кришкою, з відповідними змінами у р. «Упаковка»); Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) (Діюча редакція: Дашкець Вікторія Сергіївна. Пропонована редакція: Бадья Олена Анатоліївна); Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та | без рецепта    | UA/8450/01/01                    |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                                                                                           | Заявник                                                                    | Країна заявника | Виробник                                                                                                                                                                                                                                                   | Країна виробника | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------|-----------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|----------------------------------|
|       |                          |                                                                                                                                                     |                                                                            |                 |                                                                                                                                                                                                                                                            |                  | фармаконагляду (інші зміни) (зміни до інструкції у розділ "Особливості застосування" (щодо застереження для осіб з непереносимістю цукрів); Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) (зміна графічного оформлення упаковки на маркування упаковки); Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна постачальника пакувальних матеріалів або комплектуючих (якщо зазначено в досьє) (заміна або додавання постачальника) ( додавання виробника ПрАТ «Фірма Еліс», Україна у зв'язку з введенням нового флакону з кришкою цього виробника)                                                                                     |                |                                  |
| 16.   | АНТИФЛУ® КІДС            | порошок для орального розчину по 12 г порошку у пакеті з паперу, ламінованого алюмінієвою фольгою та поліетиленом; по 5 пакетів в картонній коробці | ТОВ "Байєр"                                                                | Україна         | Контракт Фармакал Корпорейшн                                                                                                                                                                                                                               | США              | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміна заявника (власника реєстраційного посвідчення) (Термін введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            | без рецепта    | UA/8974/01/01                    |
| 17.   | АРБІВІР-ЗДОРОВ'Я         | капсули по 100 мг № 10 (10x1), № 20 (10x2) у блістерах                                                                                              | Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я" | Україна         | всі стадії виробництва, контроль якості, випуск серії:<br>Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я", Україна; всі стадії виробництва, контроль якості:<br>Товариство з обмеженою відповідальністю "ФАРМЕКС ГРУП", Україна | 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) – приведення специфікації та методів вхідного контролю АФІ за показниками «Опис», «Розчинність», «Ідентифікація», «Супровідні домішки» та «Важкі метали» у відповідність до оригінальної документації виробника | без рецепта    | UA/10506/02/01                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу                 | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                                                                     | Заявник                                                                    | Країна заявника | Виробник                                                                                                                                                                        | Країна виробника    | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------|-----------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|----------------------------------|
| 18.   | АРБІВІР-ЗДОРОВ'Я                         | капсули по 100 мг in bulk № 4000 у пакеті поліетиленовому у контейнері пластмасовому                                          | 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 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) – приведення специфікації та методів вхідного контролю АФІ за показниками «Опис», «Розчинність», «Ідентифікація», «Супровідні домішки» та «Важкі метали» у відповідність до оригінальної документації виробника | -              | UA/15471/01/01                   |
| 19.   | АРІДА® СУХА МІКСТУРА ВІД КАШЛЮ ДЛЯ ДІТЕЙ | порошок по 19,55 г у флаконі; по 1 флакону в пачці з картону                                                                  | ТОВ "Тернофарм"                                                            | Україна         | ТОВ "Тернофарм"                                                                                                                                                                 | Україна             | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу - зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (зміна знаходиться поза затвердженими допустимими межами специфікацій) - уточнення показника "Опис" в специфікації на готовий лікарський засіб                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  | без рецепта    | UA/8738/01/01                    |
| 20.   | АСАКОЛ®                                  | таблетки, вкриті оболонкою, кишковорозчинні по 800 мг; по 10 таблеток у блістері; по 5 або по 6 блістерів у коробці з картону | Тілотс Фарма АГ                                                            | Швейцарія       | Гаупт Фарма Вулфінг ГмбХ, Німеччина (виробництво нерозфасованої продукції, первинна та вторина упаковка); Тілотс Фарма АГ, Швейцарія (виробник, відповідальний за випуск серії) | Німеччина/Швейцарія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічних помилок - специфікація методів контролю якості: для випробування «2. Ідентифікація», для вимоги «позитивна кольорова реакція (реакція з заліза-III хлоридом, червоний колір)», для випробування «7. Розчинення», у стовпчику «Вимоги» до показника «0.1 М НСІ», у стовпчику «Аналітичні методики», для показника «рН = 7,2», під Специфікацією прибрати скорочення «NA: Не застосовується»                                                                                                                                                                                                                                                                | за рецептом    | UA/4770/01/02                    |
| 21.   | АСЕНТРА®                                 | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 50 мг № 28 (7x4) у блістерах                                                         | 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 2008-265-Rev 00 для діючої речовини Sertraline hydrochloride від вже затвердженого виробника. Зміна включає в себе зміну власника СЕР та зміну назви виробничої                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  | за рецептом    | UA/8770/01/01                    |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                                      | Заявник                          | Країна заявника | Виробник                         | Країна виробника | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------|-----------------|----------------------------------|------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|----------------------------------|
| 22.   | АСЕНТРА®                 | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 100 мг № 28 (7x4) у блістерах                         | КРКА, д.д., Ново место           | Словенія        | КРКА, д.д., Ново место           | Словенія         | дільниці, без зміни місця виробництва<br>внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - подання оновленого СЕР № R1-СЕР 2008-265-Rev 00 для діючої речовини Sertraline hydrochloride від вже затвердженого виробника. Зміна включає в себе зміну власника СЕР та зміну назви виробничої дільниці, без зміни місця виробництва                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             | за рецептом    | UA/8770/01/02                    |
| 23.   | АЦИК®                    | таблетки 400 мг по 5 таблеток у блістері; по 7 блістерів у картонній коробці                   | Сандоз Фармасьютікалз д.д.       | Словенія        | Салютас Фарма ГмбХ               | Німеччина        | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Стабільність. Зміна у термінах придатності або умовах зберігання готового лікарського засобу (зменшення терміну придатності готового лікарського засобу) - Для торгової упаковки (зменшення терміну придатності з 5-ти до 3-х років) (Термін введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             | за рецептом    | UA/14584/01/02                   |
| 24.   | БЕТАКОР                  | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 20 мг по 10 таблеток у блістері, по 3 блістери в паці | ПАТ "Київський вітамінний завод" | Україна         | ПАТ "Київський вітамінний завод" | Україна          | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду - введення тексту маркування замість графічного зображення упаковки. <b>Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження</b> ; зміни I типу - зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (інші зміни); супутня зміна: зміна у методах випробування готового лікарського засобу (інші зміни у методах випробувань (включаючи заміну або доповнення)); зміни I типу - зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (звуження допустимих меж) - звуження допустимих меж за показником "Кількісне визначення" в специфікації на термін придатності; зміни I типу - зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (інші зміни) - вилучення показника «Аеросил»; зміни I типу - зміна у методах випробування готового лікарського засобу (незначна зміна у затверджених методах випробування); 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 змінами в ДФУ, або Європейській фармакопеї, або іншій | за рецептом    | UA/7013/01/01                    |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                                                                                 | Заявник                   | Країна заявника | Виробник                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  | Країна виробника  | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------|-----------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|----------------------------------|
|       |                          |                                                                                                                                           |                           |                 |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |                   | національній фармакопеї держави ЄС) - приведення до вимог монографії ЕР Бетаксололу гідрохлорид за показниками «Ідентифікація», «Супровідні домішки», приведення розділу «Мікробіологічна чистота» у відповідність до ДФУ                                                                                                                                                                                                                                                                      |                |                                  |
| 25.   | БРАМІТОБ                 | розчин для інгаляцій, 300 мг/4 мл по 4 мл в ампулі; по 4 ампули в герметично запаяному стрипі; по 16, 28 або 56 ампул у картонній коробці | К'єзі Фармас'ютікелз ГмбХ | Австрія         | Генетік С.п.А., Італія (виробництво за повним циклом); К'єзі Фармацеутиці С.п.А., Італія (вторинне пакування, контроль якості та випуск серії); Холопак Ферпакунгсте хнік ГмбХ, Німеччина (виробник продукції in-bulk, первинне та вторинне пакування та контроль якості); Холопак Ферпакунгсте хнік ГмбХ, Німеччина (вторинне пакування) | Італія/ Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу - зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (вилучення показника, який може мати істотний вплив на якість готового лікарського засобу) - вилучення зі специфікації готового лікарського засобу показника якості «Остаточний кислород (мг/г)»                                                                                                                                                    | за рецептом    | UA/15301/01/01                   |
| 26.   | БРИЛІНТА                 | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 60 мг №56 (14x4) у блістерах                                                                     | АстраЗенека АБ            | Швеція          | АстраЗенека АБ                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            | Швеція            | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни, що потребують нової реєстрації - додавання нової сили дії/розведення (в Україні зареєстровано таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 90 мг).<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 | за рецептом    | UA/12164/01/02                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                                                           | Заявник         | Країна заявника | Виробник                                               | Країна виробника | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------|-----------------|--------------------------------------------------------|------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|----------------------------------|
|       |                          |                                                                                                                     |                 |                 |                                                        |                  | (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), для лікарського засобу становить - згідно з підпунктом 4 пункту 2 глави 3 розділу V.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |                |                                  |
| 27.   | ВАЗАР                    | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 40 мг, по 10 таблеток у блістері, по 3 або 9 блістерів у картонній коробці | Актавіс груп АТ | Ісландія        | Актавіс ЛТД, Мальта; Балканфарма -Дупниця АТ, Болгарія | Мальта/Болгарія  | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - 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) (Термін введення змін протягом 3-х місяців після затвердження); Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) (оновлення затвердженого тексту маркування первинної та вторинної упаковок ЛЗ з внесенням змін до тексту маркування: видалення допоміжної речовини натрію кроскармелооза з вторинної упаковки, а також введення логотипу, штрих-коду та іншої технічної інформації на вторинну упаковку, додавання логотипу компанії та іншої технічної інформації на первинну упаковку, а також внесення редакційних правок на первинну та вторинну упаковки) (Термін введення змін протягом 3-х місяців після затвердження) | за рецептом    | UA/5463/01/01                    |
| 28.   | ВАЗАР                    | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 80 мг, по 10 таблеток у блістері, по 3 або 9 блістерів у картонній коробці | Актавіс груп АТ | Ісландія        | Актавіс ЛТД, Мальта; Балканфарма -Дупниця АТ, Болгарія | Мальта/Болгарія  | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - 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) (Термін введення змін протягом 3-х місяців після затвердження); Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) (оновлення затвердженого тексту маркування первинної та вторинної упаковок ЛЗ з внесенням змін до тексту маркування: видалення допоміжної речовини натрію кроскармелооза з вторинної упаковки, а також введення логотипу, штрих-коду та іншої                                                                                                                                                                                                                                                                 | за рецептом    | UA/5463/01/02                    |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                                                            | Заявник         | Країна заявника | Виробник                                               | Країна виробника | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------|-----------------|--------------------------------------------------------|------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|----------------------------------|
|       |                          |                                                                                                                      |                 |                 |                                                        |                  | технічної інформації на вторинну упаковку, додавання логотипу компанії та іншої технічної інформації на первинну упаковку, а також внесення редакційних правок на первинну та вторинну упаковки) (Термін введення змін протягом 3-х місяців після затвердження)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |                |                                  |
| 29.   | ВАЗАР                    | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 160 мг, по 10 таблеток у блістері, по 3 або 9 блістерів у картонній коробці | Актавіс груп АТ | Ісландія        | Актавіс ЛТД, Мальта; Балканфарма -Дупниця АТ, Болгарія | Мальта/Болгарія  | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - 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) (Термін введення змін протягом 3-х місяців після затвердження); Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) (оновлення затвердженого тексту маркування первинної та вторинної упаковок ЛЗ з внесенням змін до тексту маркування: видалення допоміжної речовини натрію кроскармелоза з вторинної упаковки, а також введення логотипу, штрих-коду та іншої технічної інформації на вторинну упаковку, додавання логотипу компанії та іншої технічної інформації на первинну упаковку, а також внесення редакційних правок на первинну та вторинну упаковки) (Термін введення змін протягом 3-х місяців після затвердження) | за рецептом    | UA/5463/01/03                    |
| 30.   | ВАЗАР                    | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 320 мг, по 10 таблеток у блістері, по 3 або 9 блістерів у картонній коробці | Актавіс груп АТ | Ісландія        | Актавіс ЛТД, Мальта; Балканфарма -Дупниця АТ, Болгарія | Мальта/Болгарія  | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - 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) (Термін введення змін протягом 3-х місяців після затвердження); Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) (оновлення затвердженого тексту маркування первинної та вторинної упаковок ЛЗ з внесенням змін до тексту маркування: видалення допоміжної речовини натрію                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    | за рецептом    | UA/5463/01/04                    |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                                                                           | Заявник                                | Країна заявника | Виробник                                                 | Країна виробника | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------|-----------------|----------------------------------------------------------|------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|----------------------------------|
|       |                          |                                                                                                                                     |                                        |                 |                                                          |                  | кроскармелоза з вторинної упаковки, а також введення логотипу, штрих-коду та іншої технічної інформації на вторинну упаковку, додавання логотипу компанії та іншої технічної інформації на первинну упаковку, а також внесення редакційних правок на первинну та вторинну упаковки) (Термін введення змін протягом 3-х місяців після затвердження)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |                |                                  |
| 31.   | ВІКАІР®                  | таблетки, по 10 таблеток у стрипах або блістерах; по 10 таблеток у блістері; по 10 таблеток у блістері, по 1 або 2 блістери в пачці | ПАТ "Галичфарм"                        | Україна         | ПАТ "Галичфарм", Україна; ПАТ "Київмедпрепарат", Україна | Україна          | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна розміру упаковки готового лікарського засобу (зміна кількості одиниць (наприклад таблеток, ампул тощо) в упаковці); - Зміна у діапазоні затверджених розмірів упаковки (введення додаткової упаковки № 10 (10x1) у блістері в пачці, з відповідними змінами у р. "Упаковка") (Термін введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        | без рецепта    | UA/4946/01/01                    |
| 32.   | ГАЙМОРИН                 | гранули по 10 г в пеналі полімерному; по 1 пеналу в пачці з картону                                                                 | ПрАТ "Національна Гомеопатична Спілка" | Україна         | ПрАТ "Національна Гомеопатична Спілка"                   | Україна          | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) (зміна адреси); Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) (Діюча редакція: Дашкель Вікторія Сергіївна. Пропонована редакція: Бадья Олена Анатоліївна); Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (оновлення процедури випробування для приведення у відповідність зі зміненою загальною статтею ДФУ або Європейської | без рецепта    | UA/4618/01/01                    |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                                                                                                    | Заявник                     | Країна заявника | Виробник                         | Країна виробника | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------|-----------------|----------------------------------|------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|----------------------------------|
|       |                          |                                                                                                                                                              |                             |                 |                                  |                  | фармакопеї) (приведення Специфікації/методів контролю якості п. «Мікробіологічна чистота» у відповідність до вимог ДФУ)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |                |                                  |
| 33.   | ГАНАТОН®                 | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 50 мг, по 10 таблеток у блістері; по 4 блістери в картонній коробці                                                 | Абботт Лабораторіз ГмбХ     | Німеччина       | Майлан ЕПД Г.К., Катзияма Планта | Японія           | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна коду АТХ (Зміни внесені у розділ "Фармакотерапевтична група" в інструкцію для медичного застосування відповідно до класифікатора кодів АТС ВООЗ) (Термін введення змін - протягом 6-ти місяців з дати затвердження)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     | за рецептом    | UA/12614/01/01                   |
| 34.   | ГІДРОКОРТИЗОНУ АЦЕТАТ    | суспензія для ін'єкцій, 25 мг/мл по 2 мл в ампулі зі скла, по 10 ампул в пачці                                                                               | ПАТ "ФАРМСТАНДАРТ-БІОЛІК"   | Україна         | ПАТ "ФАРМСТАНДАРТ-БІОЛІК"        | Україна          | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміна у термінах придатності або умовах зберігання готового лікарського засобу (зміна в умовах зберігання готового лікарського засобу або після розчинення/відновлення) - зміна в умовах зберігання готового лікарського засобу                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      | за рецептом    | UA/5626/01/01                    |
| 35.   | ГРАСТИМ®                 | розчин для ін'єкцій, 0,3 мг/мл по 1 мл у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці; по 1 мл у попередньо наповненому шприці, по 1 шприцу в картонній коробці | Д-р Редді'с Лабораторіс Лтд | Індія           | Д-р Редді'с Лабораторіс Лтд      | Індія            | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) Зміна адреси заявника; Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) (Зміна адреси виробника Д-р Редді'с Лабораторіс Лтд без зміни місця виробництва) (Термін введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження) | ра рецептом    | UA/0633/01/01                    |
| 36.   | ГРАСТИМ®                 | розчин для ін'єкцій, 0,3 мг/мл in bulk: по 1 мл у флаконі; по 1000 флаконів у коробці                                                                        | Д-р Редді'с Лабораторіс Лтд | Індія           | Д-р Редді'с Лабораторіс Лтд      | Індія            | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) Зміна адреси заявника; Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) (Зміна адреси виробника Д-р Редді'с                                                                                                              | -              | UA/11872/01/01                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                                                                                                                         | Заявник                                                                    | Країна заявника | Виробник                                                                   | Країна виробника | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------|-----------------|----------------------------------------------------------------------------|------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|----------------------------------|
|       |                          |                                                                                                                                                                                   |                                                                            |                 |                                                                            |                  | Лабораторіс Лтд без зміни місця виробництва) (Термін введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |                |                                  |
| 37.   | <b>ГРИПОЦИТРОН РИНІС</b> | гель назальний, 1 мг/г по 5 г, або по 10 г, або по 15 г у тубах № 1                                                                                                               | Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я" | Україна         | Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я" | Україна          | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни 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 3-х місяців після затвердження)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 | без рецепта    | UA/12577/01/01                   |
| 38.   | <b>ДЕЗЛОРАТАДИН</b>      | кристалічний порошок (субстанція) у подвійних поліетиленових пакетах для виробництва нестерильних лікарських форм                                                                 | ПАТ "Фармак"                                                               | Україна         | Мореппен Лабореторіс Лімітед                                               | Індія            | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни в процесі виробництва АФІ (інші зміни); супутня зміна: зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (інші зміни); зміни 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 (доповнення специфікації новим показником якості та відповідним методом випробування); зміни І типу - зміни, пов'язані з необхідністю приведення у відповідність до монографії ДФУ або Європейської фармакопеї, або іншої національної фармакопеї держави ЄС (зміна у специфікаціях, пов'язана зі змінами в ДФУ, або Європейській фармакопеї, або іншій національній фармакопеї держави ЄС) - приведення у відповідність до монографії ЕР специфікації АФІ Дезлоратадину | -              | UA/13873/01/01                   |
| 39.   | <b>ДОЛАРЕН®</b>          | таблетки № 4 (4x1) - по 4 таблетки у блістері; по 1 блістеру в паперовому конверті, № 200 (4x50) - по 4 таблетки у блістері; по 1 блістеру в паперовому конверті, по 50 паперових | Наброс Фарма Пвт. Лтд.                                                     | Індія           | Наброс Фарма Пвт. Лтд.                                                     | Індія            | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу – «Ідентифікація Парацетамолу»                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     | за рецептом    | UA/1004/02/01                    |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                                                                                                                                                                                                                                                                               | Заявник           | Країна заявника | Виробник                      | Країна виробника | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------|-----------------|-------------------------------|------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|----------------------------------|
|       |                          | конвертів у картонній коробці; № 10 - по 10 таблеток у блістерах; № 10 (10x1) - по 10 таблеток у блістері; по 1 блістеру в картонній коробці; № 100 ((10x1)x10) - по 10 таблеток у блістері; по 1 блістеру в картонній коробці; по 10 коробок в коробці; № 100 (10x10) - по 10 таблеток у блістері; по 10 блістерів у картонній коробці |                   |                 |                               |                  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |                |                                  |
| 40.   | ДРОПЛЕКС                 | краплі вушні, розчин по 15 мл у полімерних флаконах-крапельницях № 1                                                                                                                                                                                                                                                                    | УОРЛД МЕДИЦИН ЛТД | Грузія          | К.О. «Ромфарм Компані С.Р.Л.» | Румунія          | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна розміру серії (включаючи діапазон розміру серії) готового лікарського засобу (збільшення до 10 разів порівняно із затвердженим розміром) (збільшення розміру серії Затверджено: Розміри серії складають: -150 л (171,0 кг) розчину, що еквівалентно 10 000 флаконів -300 л(342,0 кг) розчину, що еквівалентно 20 000 флаконів. Запропоновано: Розміри серії складають: -150 л (171,0 кг) розчину, що еквівалентно 10 000 флаконів -300 л(342,0 кг) розчину, що еквівалентно 20 000 флаконів -375 л(427,5 кг) розчину, що еквівалентно 25 000 флаконів); Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Опис та склад (інші зміни) (зміни в р. «Склад» з метою коригування розрахункової невідповідності у вираженні кількісного вмісту діючих речовин (феназол+лідокану гідрохлорид), допущені виробником лікарського засобу при перерахунку в мг/мл, а не в г/100 г); 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 | без рецепта    | UA/12428/01/01                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                                                      | Заявник           | Країна заявника | Виробник                                                                                                | Країна виробника | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------|-----------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|----------------------------------|
|       |                          |                                                                                                                |                   |                 |                                                                                                         |                  | використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Новий сертифікат від нового виробника (заміна або доповнення) (подання нового сертифікату відповідності Європейській фармакопеї (СЕР) № R1-СЕР 1996-020-Rev 06 для діючої речовини Lidocaine hydrochloride від нового виробника MOEHS CATALANA S.L. (Власник СЕР: MOEHS IBERICA S.L.); Зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Новий сертифікат від нового виробника (заміна або доповнення) (подання нового сертифікату відповідності Європейській фармакопеї (СЕР) № R1-СЕР 2001-014-Rev 03 для діючої речовини Lidocaine hydrochloride від нового виробника S.I.M.S. S.R.L., який замінює затвердженого виробника DISHMAN PHARMACTUTICALS Ltd. India) |                |                                  |
| 41.   | ДРОПЛЕКС                 | краплі вушні, розчин по 15 мл у полімерних флаконах-крапельницях; по 1 флакону-крапельниці в картонній коробці | УОРЛД МЕДИЦИН ЛТД | Грузія          | К.О. «Ромфарм Компані С.Р.Л.»                                                                           | Румунія          | 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 первинної упаковки з маркуванням російською мовою)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    | без рецепта    | UA/12428/01/01                   |
| 42.   | ЕРОТОН®                  | таблетки по 100 мг, по 1 або по 2, або по 4 таблетки у блістері; по 1 блістеру в пачці з картону               | ПРАТ "ФІТОФАРМ"   | Україна         | відповідальний за виробництво, первинне, вторинне пакування, контроль та випуск серії: ПРАТ "ФІТОФАРМ", | Україна          | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І 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 І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   | за рецептом    | UA/4652/01/02                    |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                                       | Заявник         | Країна заявника | Виробник                                                                                                                                                                                                                                                | Країна виробника | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------|-----------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|----------------------------------|
|       |                          |                                                                                                 |                 |                 | Україна; відповідальний за виробництво, первинне, вторинне пакування, контроль якості: ТОВ "Астрафарм", Україна; відповідальний за виробництво, первинне, вторинне пакування, контроль якості: ПАТ "Вітаміни", Україна                                  |                  | засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) (зміна найменування та адреси виробника ГЛЗ, без зміни місця виробництва (зміна форми власності підприємства та перейменування м. Артемівськ в м. Бахмут), з відповідними змінами у маркуванні упаковки) (Термін введення змін протягом 1-го року після затвердження)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |                |                                  |
| 43.   | ЕРОТОН®                  | таблетки по 50 мг, по 1 або по 2, або по 4 таблетки у блістері; по 1 блістеру в пачці з картону | ПРАТ "ФІТОФАРМ" | Україна         | відповідальний за виробництво, первинне, вторинне пакування, контроль та випуск серії: ПРАТ "ФІТОФАРМ", Україна; відповідальний за виробництво, первинне, вторинне пакування, контроль якості: ТОВ "Астрафарм", Україна; відповідальний за виробництво, | Україна          | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І 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 І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) (зміна найменування та адреси виробника ГЛЗ, без зміни місця виробництва (зміна форми власності підприємства та перейменування м. Артемівськ в м. Бахмут), з відповідними змінами у маркуванні упаковки) (Термін введення змін протягом 1-го року після затвердження) | за рецептом    | UA/4652/01/01                    |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                                    | Заявник                                                          | Країна заявника | Виробник                                                                                                                                                                                                                                                   | Країна виробника | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------|-----------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|----------------------------------|
|       |                          |                                                                                              |                                                                  |                 | первинне, вторинне пакування, контроль якості: ПАТ "Вітаміни", Україна                                                                                                                                                                                     |                  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |                |                                  |
| 44.   | ЕТАМЗИЛАТ                | розчин для ін'єкцій 12,5 % по 2 мл в ампулах № 10 в пачці, № 10x1, № 5x2 у блістерах в пачці | Товариство з обмеженою відповідальністю "Дослідний завод "ГНЦЛС" | Україна         | контроль якості, випуск серії:<br>Товариство з обмеженою відповідальністю "Дослідний завод "ГНЦЛС", Україна; всі стадії виробництва, контроль якості, випуск серії:<br>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) - зміни вимог параметрів специфікацій та методів випробування на допоміжні речовини; супутня зміна: зміна у методах випробування допоміжної речовини (незначні зміни у затверджених методах випробувань); зміни I типу - зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (інші зміни) - зміни у специфікації готового лікарського засобу; 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 I типу - зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж для допоміжної речовини (інші зміни) - зміни вимог параметрів специфікацій на допоміжну речовину вода для ін'єкцій; зміни I типу - зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж первинної упаковки готового лікарського засобу (вилучення незначного показника (наприклад застарілого показника)) - вилучення параметру специфікації "Мікробіологічна чистота" первинної упаковки (ампули скляної) готового лікарського засобу з відповідним методом випробування – приведення до вимог виробника пакувального матеріалу; зміни I типу - зміна у методах випробування готового лікарського засобу (незначна зміна у затверджених методах випробування); зміни I типу - вилучення | за рецептом    | UA/5470/01/01                    |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                           | Заявник                                        | Країна заявника | Виробник                       | Країна виробника | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|---------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------|-----------------|--------------------------------|------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|----------------------------------|
|       |                          |                                                                     |                                                |                 |                                |                  | затверджених виробників АФІ етамзилату, як наслідок, вилучено показник зі специфікації вхідного контролю діючої речовини етамзилат "Залишкова кількість органічних розчинників";<br>супутня зміна: зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (інші зміни); зміни І типу - зміни, пов'язані з необхідністю приведення у відповідність до монографії ДФУ або Європейської фармакопеї, або іншої національної фармакопеї держави ЄС (зміна у специфікаціях, пов'язана зі змінами в ДФУ, або Європейській фармакопеї, або іншій національній фармакопеї держави ЄС) - зміни у специфікації та методи вхідного контролю на діючу речовину етамзилат за показниками "Супровідні домішки", "Мікробіологічна чистота". Незначне уточнення вимог специфікації за показниками "Прозорість розчину", "Кольоровість розчину", "Ідентифікація, В", без змін у методах контролю за даними показниками – приведення до вимог ЕР діючого видання; 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); зміни І типу - зміни, пов'язані з необхідністю приведення у відповідність до монографії ДФУ або Європейської фармакопеї, або іншої національної фармакопеї держави ЄС (зміна у специфікаціях, пов'язана зі змінами в ДФУ, або Європейській фармакопеї, або іншій національній фармакопеї держави ЄС) - приведення параметрів специфікацій та методів випробування допоміжних речовин; супутня зміна: зміна у методах випробування допоміжної речовини (незначні зміни у затверджених методах випробувань) |                |                                  |
| 45.   | ЗАМЕКСЕН                 | розчин для ін'єкцій 50 мг/мл по 2 мл в ампулі, по 10 ампул в пачці, | Приватне акціонерне товариство "Лекхім-Харків" | Україна         | Приватне акціонерне товариство | Україна          | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         | за рецептом    | UA/15163/01/01                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу                                                                                                                                              | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                                                                                                                                     | Заявник                            | Країна заявника | Виробник                                                                                                                                  | Країна виробника | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------|-----------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|----------------------------------|
|       |                                                                                                                                                                       | або по 5 ампул в блістері, по 2 блістери у пачці, або по 5 мл в ампулі, по 5 ампул в пачці, або по 5 ампул в блістері, по 1 блістеру у пачці                                                  |                                    |                 | "Лекхім-Харків"                                                                                                                           |                  | (власника реєстраційного посвідчення) (зміна найменування та 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 найменування та адреси виробника ГЛЗ, без зміни місця) (як наслідок - відповідні зміни в тексті маркування упаковок) |                |                                  |
| 46.   | ІНДІРАБ<br>ВАКЦИНА<br>АНТИРАБІЧНА<br>ОЧИЩЕНА,<br>ІНАКТИВОВАНА                                                                                                         | ліофілізований порошок для розчину для ін'єкцій не менше 2,5 МО/доза у флаконі та розчинник (0,5 мл) в ампулі № 1 або № 10                                                                    | ТОВ "Фарма Лайф"                   | Україна         | ТОВ "Фарма Лайф",<br>Україна<br>(пакування із форми in bulk фірми-виробника Бхарат Біотек Інтернешнл Лімітед, Індія)                      | Україна          | внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічної помилки у розрахункових формулах в тесті "Активність" методів контролю якості                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                | за<br>рецептом | UA/15402/01/01                   |
| 47.   | ІНДІРАБ<br>ВАКЦИНА<br>АНТИРАБІЧНА<br>ОЧИЩЕНА,<br>ІНАКТИВОВАНА                                                                                                         | ліофілізований порошок для розчину для ін'єкцій не менше 2,5 МО/доза у флаконах № 120 (10x12) або № 320 (10x32) та розчинник (0,5 мл) в ампулах № 120 (10x12) або № 320 (10x32) in bulk       | ТОВ "Фарма Лайф"                   | Україна         | виробництво in bulk, випуск серії: Бхарат Біотек Інтернешнл Лімітед, Індія; виробництво розчинника: Соверейн Фарма Прайват Лімітед, Індія | Індія            | внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічної помилки у розрахункових формулах в тесті "Активність" методів контролю якості                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                | -              | UA/15391/01/01                   |
| 48.   | ІНФАНРИКС<br>ГЕКСА™/INFANR<br>IX НЕХА™<br>КОМБІНОВАНА<br>ВАКЦИНА ДЛЯ<br>ПРОФІЛАКТИКИ<br>ДИФТЕРІЇ,<br>ПРАВЦЯ,<br>КАШЛЮКУ<br>(АЦЕЛЮЛЯРНИЙ<br>КОМПОНЕНТ),<br>ГЕПАТИТУ В, | суспензія (DTPa-HBV-IPV) для ін'єкцій у попередньо наповненому одноразовому шприці у комплекті з двома голками та ліофілізат (Hib) у флаконі, що змішуються перед використанням, № 1 або № 10 | ГлаксоСмітКляйн<br>Експорт Лімітед | Велика Британія | ГлаксоСмітКляйн<br>Біолоджікалз<br>С.А.                                                                                                   | Бельгія          | 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 - вилучення тесту аглютинації для визначення специфічних для груп крові сполук А та В як недіючого реліз-тесту контролю якості кожної серії ДТсс; зміни II типу - зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або                                                                                     | за<br>рецептом | UA/16235/01/01                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу                                                                                                                                                                                        | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                                                                                                                                     | Заявник                         | Країна заявника | Виробник                          | Країна виробника | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------|-----------------|-----------------------------------|------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|----------------------------------|
|       | ПОЛІОМІЄЛІТУ ТА ЗАХВОРЮВАНЬ, ЗБУДНИКОМ ЯКИХ Є НАЕМОРИЛІУС ІНФЛУЕНЗАЕ ТИПУ В                                                                                                                                     |                                                                                                                                                                                               |                                 |                 |                                   |                  | вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ - вилучення тесту ідентифікації 2-феноксиетанолу як недіючого реліз-тесту контролю якості кожної серії ДТсс                                                                                                                                                                                                                   |                |                                  |
| 49.   | ІНФАНРИКС ГЕКСА™/INFANRIX HEXA™ КОМБІНОВАНА ВАКЦИНА ДЛЯ ПРОФІЛАКТИКИ ДИФТЕРІЇ, ПРАВЦЯ, КАШЛЮКУ (АЦЕЛЮЛЯРНИЙ КОМПОНЕНТ), ГЕПАТИТУ В, ПОЛІОМІЄЛІТУ ТА ЗАХВОРЮВАНЬ, ЗБУДНИКОМ ЯКИХ Є НАЕМОРИЛІУС ІНФЛУЕНЗАЕ ТИПУ В | суспензія (ДТра-НВВ-ІРВ) для ін'єкцій у попередньо наповненому одноразовому шприці у комплекті з двома голками та ліофілізат (Hib) у флаконі, що змішуються перед використанням, № 1 або № 10 | ГлаксоСмітКляйн Експорт Лімітед | Велика Британія | ГлаксоСмітКляйн Біолоджікалз С.А. | Бельгія          | внесення змін до реєстраційних матеріалів: 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 - видалення випробування In vivo potency test із специфікації проміжного продукту ДТсс                                                                                | за рецептом    | UA/16235/01/01                   |
| 50.   | ІНФАНРИКС ГЕКСА™/INFANRIX HEXA™ КОМБІНОВАНА ВАКЦИНА ДЛЯ ПРОФІЛАКТИКИ ДИФТЕРІЇ, ПРАВЦЯ, КАШЛЮКУ (АЦЕЛЮЛЯРНИЙ КОМПОНЕНТ), ГЕПАТИТУ В, ПОЛІОМІЄЛІТУ ТА ЗАХВОРЮВАНЬ, ЗБУДНИКОМ ЯКИХ Є НАЕМОРИЛІУС ІНФЛУЕНЗАЕ ТИПУ В | суспензія (ДТра-НВВ-ІРВ) для ін'єкцій у попередньо наповненому одноразовому шприці у комплекті з двома голками та ліофілізат (Hib) у флаконі, що змішуються перед використанням, № 1 або № 10 | ГлаксоСмітКляйн Експорт Лімітед | Велика Британія | ГлаксоСмітКляйн Біолоджікалз С.А. | Бельгія          | 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 - зміна еталонного стандарту HBsAg серія SWN0592A03, який відповідає серії АНВВВРА208, на HBsAg еталонний стандарт серії SWN0592A05, суміш чотирьох HBsAg bulk: АНВВВРА406, АНВВВРА407, АНВВВРА411 та АНВВВРА412 | за рецептом    | UA/16235/01/01                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                                                                                                | Заявник             | Країна заявника | Виробник                              | Країна виробника             | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------|-----------------|---------------------------------------|------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|----------------------------------|
| 51.   | <b>ІНФЛУЕНЗА ВАКСІН</b>  | суспензія для ін'єкцій по 0,5 мл (одна доза) у флаконах з ампульного скла № 10 в картонній коробці                                                       | ТОВ "Медтурконсалт" | Україна         | Хуалан Біолоджікал Бактерін Ко., Лтд. | Китайська Народна Республіка | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни II типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміни в активній речовині сезонних, передпандемічних або пандемічних вакцин проти вірусу грипу людини (заміна штаму(ів) у сезонних, передпандемічних або пандемічних вакцинах проти вірусу грипу людини) (Зміна штамового складу вакцини для періоду захворюваності на грип сезону 2017/2018, визначеного у відповідності до рекомендацій ВООЗ для Північної півкулі з відповідними змінами в інструкції про застосування МІБП, МКЯ, маркуванні упаковок та стикерів)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     | за рецептом    | UA/16158/01/01                   |
| 52.   | <b>ІНФЛУЕНЗА ВАКСІН</b>  | суспензія для ін'єкцій по 0,5 мл (одна доза) у флаконах з ампульного скла № 10 в картонній коробці                                                       | ТОВ "Медтурконсалт" | Україна         | Хуалан Біолоджікал Бактерін Ко., Лтд. | Китайська Народна Республіка | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Технічна помилка МІБП (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460). Виправлення технічної помилки у тексті маркування упаковки, а саме у р. «Перелік допоміжних речовин» була допущена помилка при зазначенні назви допоміжної речовини.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        | за рецептом    | UA/16158/01/01                   |
| 53.   | <b>КАРБАМАЗЕПІН</b>      | таблетки по 200 мг, по 10 таблеток у блістері, по 2 або по 5 блістерів у пачці з картону, по 50 таблеток у контейнері, по 1 контейнеру у пачці з картону | ПрАТ "Технолог"     | Україна         | ПрАТ "Технолог"                       | Україна                      | внесення змін до реєстраційних матеріалів: 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); 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) (заміна графічного оформлення на текст маркування первинної та вторинної упаковки (для упаковок №50 (10x5), №50 у контейнері та in bulk №6000) та внесення незначних редакційних правок у текст маркування вторинних упаковок) (Термін введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження) | за рецептом    | UA/8040/01/01                    |
| 54.   | <b>КАРБАМАЗЕПІН</b>      | таблетки по 200 мг in                                                                                                                                    | ПрАТ "Технолог"     | Україна         | ПрАТ                                  | Україна                      | внесення змін до реєстраційних матеріалів:                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             | -              | UA/12760/01/01                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                                                                      | Заявник                           | Країна заявника | Виробник                          | Країна виробника | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------|-----------------|-----------------------------------|------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|----------------------------------|
|       |                          | bulk № 6000: по 6000 таблеток у контейнерах                                                                                    |                                   |                 | "Технолог"                        |                  | 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);<br>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 ГЛЗ, без зміни місця виробництва) (Термін введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження);<br>Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) (заміна графічного оформлення на текст маркування первинної та вторинної упаковки (для упаковок №50 (10x5), №50 у контейнері та in bulk №6000) та внесення незначних редакційних правок у текст маркування вторинних упаковок) (Термін введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження)     |                |                                  |
| 55.   | КАРБОПЛАТИН "ЕБЕВЕ"      | концентрат для розчину для інфузій, 10 мг/мл по 5 мл (50 мг), 15 мл (150 мг), 45 мл (450 мг) у флаконі; по 1 флакону в коробці | ЕБЕВЕ Фарма<br>Гес.м.б.Х. Нфг. КГ | Австрія         | ЕБЕВЕ Фарма<br>Гес.м.б.Х. Нфг. КГ | Австрія          | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу - зміна параметрів специфікації готового лікарського засобу за т. "хроматографічна чистота" доповнення на термін придатності "домішка 4" не більше ніж 0,35% на основі даних; зміни I типу - подання оновленого сертифікату відповідності EP № R1-CER2002-091-Rev 04 від затвердженого виробника; зміни I типу - зміна у методах випробування готового лікарського засобу - незначна зміна у затверджених методах випробування, зміна у методах випробувань готового лікарського засобу для визначення кількості та ідентифікації методом ВЕРХ - заміна довжини колонки з 290 мм на 250 мм (оскільки затверджена колонка не доступна у постачальника); зміни I типу - зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ - незначна зміна у затверджених методах випробування, зміна у методах випробувань | за рецептом    | UA/4960/01/01                    |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                                                       | Заявник                                                                                              | Країна заявника | Виробник                                                                                             | Країна виробника | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|----------------------------------|
|       |                          |                                                                                                                 |                                                                                                      |                 |                                                                                                      |                  | АФІ для визначення кількості та ідентифікації методом ВЕРХ - заміна довжини колонки з 290 мм на 250 мм (оскільки затверджена колонка не доступна у постачальника); зміни ІІ типу - зміна у первинній упаковці готового лікарського засобу (якісний та кількісний склад) - заміна гумової пробки, виготовленої з бромбутилу на гумову пробку виготовлену з хлорбутилу, оновлення р. 3.2.Р.7; р. 3.2.Р.8.3 дані про стабільність                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |                |                                  |
| 56.   | КЛОТРИМАЗОЛ              | розчин для зовнішнього застосування 1 % по 25 мл у флаконах; по 25 мл у флаконі; по 1 флакону в пачці з картону | Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод" | Україна         | Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод" | Україна          | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника; 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 якості та відповідним методом випробування) – подання оновленого СЕР на АФІ клотримазол R1-СЕР 2000-009-Rev 00, як наслідок, послідовні зміни у специфікації вхідного контролю АФІ: введено розділ «Залишкові кількості органічних розчинників: ацетон та толуол»; зміни І типу - зміни, пов'язані з необхідністю приведення у відповідність до монографії ДФУ або Європейської фармакопеї, або іншої національної фармакопеї держави ЄС (зміна у специфікаціях, пов'язана зі змінами в ДФУ, або Європейській фармакопеї, або іншій національній фармакопеї держави ЄС); зміни І типу - зміни, пов'язані з необхідністю приведення у відповідність до монографії ДФУ або Європейської фармакопеї, або іншої національної фармакопеї держави ЄС (зміна у специфікаціях, пов'язана зі змінами в ДФУ, або Європейській фармакопеї, або іншій національній фармакопеї держави ЄС) - зміни у специфікації на допоміжну речовину | без рецепта    | UA/1645/03/01                    |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                                                            | Заявник                | Країна заявника | Виробник                       | Країна виробника | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------|-----------------|--------------------------------|------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|----------------------------------|
|       |                          |                                                                                                                      |                        |                 |                                |                  | пропіленгліколь за показником якості «Мікробіологічна чистота», згідно вимог ЕР/ДФУ; зміни I типу - зміни, пов'язані з необхідністю приведення у відповідність до монографії ДФУ або Європейської фармакопеї, або іншої національної фармакопеї держави ЄС (змін у специфікаціях, пов'язана зі змінами в ДФУ, або Європейській фармакопеї, або іншій національній фармакопеї держави ЄС) - зміни у специфікації на допоміжну речовину поліетиленгліколь 400 за показником якості «Мікробіологічна чистота», згідно вимог ЕР/ДФУ; зміни I типу - зміни, пов'язані з необхідністю приведення у відповідність до монографії ДФУ або Європейської фармакопеї, або іншої національної фармакопеї держави ЄС (змін у специфікаціях, пов'язана зі змінами в ДФУ, або Європейській фармакопеї, або іншій національній фармакопеї держави ЄС) - зміни у специфікації на допоміжну речовину етанол 96% за показником якості «Мікробіологічна чистота», згідно вимог ЕР/ДФУ; зміни I типу - зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (інші зміни) - зміни у специфікації готового лікарського засобу за показником якості «Мікробіологічна чистота», згідно вимог ЕР/ДФУ; зміни I типу - зміна у методах випробування готового лікарського засобу (незначна зміна у затверджених методах випробування); супутня зміна: зміни випробувань або допустимих меж, встановлених у специфікаціях, під час виробництва готового лікарського засобу (інші зміни) - незначні зміни в методиці контролю лікарського засобу за показником «Кількісне визначення»: уточнення умов хроматографування, як наслідок, зміна методики контролю проміжних продуктів за даним показником якості |                |                                  |
| 57.   | КОМБОГЛІЗА XR            | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 2,5 мг/1000 мг, по 7 таблеток у блістері, по 4 блістери в картонній коробці | АстраЗенека ЮК Лімітед | Великобританія  | АстраЗенека Фармасьютік алс ЛП | США              | внесення змін до реєстраційних матеріалів: <b>приведення у відповідність до реєстраційних матеріалів реєстраційної процедури в наказі МОЗ України № 203 від 02.03.2017 в процесі внесення змін (вилучення терміну введення змін, який</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               | за рецептом    | UA/12952/01/01                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                                                      | Заявник                | Країна заявника | Виробник                       | Країна виробника | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------|-----------------|--------------------------------|------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|----------------------------------|
|       |                          |                                                                                                                |                        |                 |                                |                  | <p>був зазначений помилково) - 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 (до інструкції у розділ "Особливості застосування"); 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 приведення місцезнаходження виробника ГЛЗ до Висновку щодо підтвердження відповідності виробництва лікарських засобів вимогам належної виробничої практики (GMP), виданого Державною службою України з лікарських засобів); 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.)</p> |                |                                  |
| 58.   | КОМБОГЛІЗА XR            | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 5 мг/500 мг, 7 таблеток у блістері, по 4 блістери в картонній коробці | АстраЗенека ЮК Лімітед | Великобританія  | АстраЗенека Фармасьютик алс ЛП | США              | <p>внесення змін до реєстраційних матеріалів: <b>приведення у відповідність до реєстраційних матеріалів реєстраційної процедури в наказі МОЗ України № 203 від 02.03.2017 в процесі внесення змін (вилучення терміну введення змін, який був зазначений помилково)</b> - 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 (до інструкції у розділ "Особливості застосування"); Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             | за рецептом    | UA/12952/01/02                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                                                       | Заявник                | Країна заявника | Виробник                       | Країна виробника | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------|-----------------|--------------------------------|------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|----------------------------------|
|       |                          |                                                                                                                 |                        |                 |                                |                  | готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) (зміна найменування та приведення місцезнаходження виробника ГЛЗ до Висновку щодо підтвердження відповідності виробництва лікарських засобів вимогам належної виробничої практики (GMP), виданого Державною службою України з лікарських засобів); 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.)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |                |                                  |
| 59.   | КОМБОГЛІЗА XR            | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 5 мг/1000 мг, 7 таблеток у блістері, по 4 блістери в картонній коробці | АстраЗенека ЮК Лімітед | Великобританія  | АстраЗенека Фармасьютік алс ЛП | США              | внесення змін до реєстраційних матеріалів: <b>приведення у відповідність до реєстраційних матеріалів реєстраційної процедури в наказі МОЗ України № 203 від 02.03.2017 в процесі внесення змін (вилучення терміну введення змін, який був зазначений помилково)</b> - 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 (до інструкції у розділ "Особливості застосування"); 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 приведення місцезнаходження виробника ГЛЗ до Висновку щодо підтвердження відповідності виробництва лікарських засобів вимогам належної виробничої практики (GMP), виданого Державною службою України з лікарських засобів); Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду | за рецептом    | UA/12952/01/03                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                                          | Заявник         | Країна заявника | Виробник        | Країна виробника | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------|-----------------|-----------------|------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|----------------------------------|
|       |                          |                                                                                                    |                 |                 |                 |                  | (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.)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |                |                                  |
| 60.   | ЛАЗИВУДИН                | таблетки, вкриті оболонкою, по 60 таблеток у контейнері, по 1 контейнеру в пачці з картону         | ПрАТ "Технолог" | Україна         | ПрАТ "Технолог" | Україна          | внесення зміни до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) - зміна адреси заявника. -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 ГЛЗ, без зміни місця виробництва. 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 упаковки. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. | за рецептом    | UA/15690/01/01                   |
| 61.   | ЛЕВОФЛОКСАЦИН            | таблетки, вкриті оболонкою, по 250 мг, по 10 таблеток у блістері, по 1 блістеру в пачці із картону | ПрАТ "Технолог" | Україна         | ПрАТ "Технолог" | Україна          | внесення змін до реєстраційних матеріалів: ·Зміни I типу - 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. 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. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - приведення тексту маркування первинної та вторинної упаковки ЛЗ до вимог Наказу МОЗ України                                           | за рецептом    | UA/11208/01/01                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                                                          | Заявник             | Країна заявника | Виробник                             | Країна виробника | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------|-----------------|--------------------------------------|------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|----------------------------------|
|       |                          |                                                                                                                    |                     |                 |                                      |                  | №460 від 23.07.2015 р. та внесення незначних редакційних правок у текст маркування первинної та вторинної упаковок. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |                |                                  |
| 62.   | ЛЕВОФЛОКСАЦ ИН           | таблетки, вкриті оболонкою по 500 мг, по 10 таблеток у блістері, по 1 блістеру в пачці із картону                  | ПрАТ "Технолог"     | Україна         | ПрАТ "Технолог"                      | Україна          | внесення змін до реєстраційних матеріалів:<br>·Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи ділянки випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) - зміна адреси виробника ГЛЗ, без зміни місця виробництва. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) - зміна адреси заявника. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - приведення тексту маркування первинної та вторинної упаковки ЛЗ до вимог Наказу МОЗ України №460 від 23.07.2015 р. та внесення незначних редакційних правок у текст маркування первинної та вторинної упаковок. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. | за рецептом    | UA/11208/01/02                   |
| 63.   | ЛЕВОФЛОКСАЦ ИН-ТЕВА      | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 500 мг, по 5 таблеток у блістері, по 2 блістери в коробці                 | АТ Актавіс Груп     | Ісландія        | Актавіс ЛТД                          | Мальта           | внесення змін до реєстраційних матеріалів:<br>Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна назви лікарського засобу (було - Левокса). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          | за рецептом    | UA/11952/01/02                   |
| 64.   | ЛЕВОФЛОКСАЦ ИН-ТЕВА      | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 250 мг, по 5 таблеток у блістері, по 2 блістери в коробці                 | АТ Актавіс Груп     | Ісландія        | Актавіс ЛТД                          | Мальта           | внесення змін до реєстраційних матеріалів:<br>Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна назви лікарського засобу (було - Левокса). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          | за рецептом    | UA/11952/01/01                   |
| 65.   | ЛЕВОФЛОКСАЦ ИНУ ГЕМИДРАТ | порошок (субстанція) у подвійних поліетиленових пакетах для виробництва стерильних та нестерильних лікарських форм | ВЕЗ Фармахем д.о.о. | Хорватія        | Жейанг Лангхуа Фармасютікал Ко, Лтд. | Китай            | внесення змін до реєстраційних матеріалів:<br>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 - приведення специфікації, методів випробування АФІ до вимог монографії USP                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              | -              | UA/11644/01/01                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                                                                                                                    | Заявник                                                                    | Країна заявника | Виробник                                                                   | Країна виробника | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------|-----------------|----------------------------------------------------------------------------|------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|----------------------------------|
| 66.   | ЛІВЕРІА® ІС              | таблетки по 0,5 г по 10 таблеток у блістері, по 2 блістери у пачці з картону                                                                                                 | Товариство з додатковою відповідальністю "ІНТЕРХІМ"                        | Україна         | Товариство з додатковою відповідальністю "ІНТЕРХІМ"                        | Україна          | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж первинної упаковки готового лікарського засобу (доповнення специфікації новим показником з відповідним методом випробування); зміни І типу - зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль допоміжних речовин - приведення специфікації та методів випробувань допоміжних речовин до вимог ЕР/ДФУ; зміни І типу - зміна у методах випробування готового лікарського засобу (незначна зміна у затверджених методах випробування); зміни І типу - зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (інші зміни); зміни І типу - зміни випробувань або допустимих меж, встановлених у специфікаціях, під час виробництва готового лікарського засобу (вилучення несуттєвого випробування в процесі виробництва) | без рецепта    | UA/13164/01/01                   |
| 67.   | ЛІДОКАІН-ЗДОРОВ'Я        | розчин для ін'єкцій, 20 мг/мл по 2 мл в ампулах in bulk № 100 у коробці з перегородками, № 100 (10x10) у блістерах у коробці                                                 | Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я" | Україна         | Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я" | Україна          | внесення змін до реєстраційних матеріалів: <b>приведення у відповідність до реєстраційних матеріалів написання дозування в наказі МОЗ України № 424 від 12.04.2017 в процесі внесення змін</b> - Зміни І типу: Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна розміру упаковки готового лікарського засобу (вилучення упаковки in bulk для всіх видів дозування) (редакція в наказі – розчин для ін'єкцій, 100 мг/мл; вірна редакція - розчин для ін'єкцій, 20 мг/мл)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                | -              | UA/13271/01/01                   |
| 68.   | МАГНІЮ СУЛЬФАТ           | розчин для ін'єкцій 250 мг/мл, по 5 мл в ампулі, по 10 ампул в пачці; по 5 мл в ампулі, по 100 ампул в пачці; по 5 мл в ампулі, по 5 ампул в блістері, по 2 блістери в пачці | Приватне акціонерне товариство "Лекхім-Харків"                             | Україна         | Приватне акціонерне товариство "Лекхім-Харків"                             | Україна          | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) (зміна найменування та адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) (зміна найменування та адреси заявника); Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) (зміна найменування та адреси виробника                                                                                                                                                                                                                           | за рецептом    | UA/14637/01/01                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                                                                 | Заявник                                        | Країна заявника | Виробник                                       | Країна виробника | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------|-----------------|------------------------------------------------|------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|----------------------------------|
|       |                          |                                                                                                                           |                                                |                 |                                                |                  | ГЛЗ, без зміни місця) (як наслідок відповідні зміни в тексті маркування упаковок )                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |                |                                  |
| 69.   | МЕВЕРИН®                 | капсули по 200 мг по 10 капсул у блістері; по 3 блістери в пачці                                                          | ПАТ "Київмедпрепарат"                          | Україна         | ПАТ "Київмедпрепарат"                          | Україна          | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (інші зміни). <b>Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          | за рецептом    | UA/7725/01/01                    |
| 70.   | МЕДОКЛАВ                 | порошок для розчину для ін'єкцій або інфузій, 1 г/ 0,2 г у флаконах № 10                                                  | Медокемі ЛТД                                   | Кіпр            | Медокемі ЛТД                                   | Кіпр             | внесення змін до реєстраційних матеріалів: <b>приведення у відповідність до реєстраційних матеріалів написання виробника в наказі МОЗ України № 732 від 30.06.2017 в процесі внесення змін</b> - 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 (редакція в наказі – Медокемі ЛТД (Завод В), Кіпр; вірна редакція - Медокемі ЛТД, Кіпр) | за рецептом    | UA/4428/02/01                    |
| 71.   | НАЗОЛ® АДВАНС            | спрей назальний 0,05 % по 10 мл у флаконі з розприскувачем № 1                                                            | ТОВ "Байєр"                                    | Україна         | Іституту Де Анжелі С.р.л.                      | Італія           | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміна заявника (власника реєстраційного посвідчення) (Термін введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                | без рецепта    | UA/9480/01/01                    |
| 72.   | НАЗОЛ® БЕБІ              | краплі назальні 0,125% по 10 мл у флаконах з піпеткою № 1                                                                 | ТОВ "Байєр"                                    | Україна         | Іституту Де Анжелі С.р.л.                      | Італія           | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміна заявника (власника реєстраційного посвідчення) (Термін введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                | без рецепта    | UA/9481/01/01                    |
| 73.   | НЕВРОЛЕК                 | розчин для ін'єкцій, по 2 мл в ампулі, по 5 ампул в пачці; по 2 мл в ампулі; по 5 ампул в блістері, по 1 блістеру в пачці | Приватне акціонерне товариство "Лекхім-Харків" | Україна         | Приватне акціонерне товариство "Лекхім-Харків" | Україна          | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) (зміна найменування та адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення); Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    | за рецептом    | UA/12880/01/01                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                                                                            | Заявник          | Країна заявника | Виробник                             | Країна виробника | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------|-----------------|--------------------------------------|------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|----------------------------------|
|       |                          |                                                                                                                                      |                  |                 |                                      |                  | засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості.<br>(діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій)<br>(зміна найменування та адреси виробника ГЛЗ, без зміни місця) (як наслідок, - відповідні зміни в тексті маркування)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |                |                                  |
| 74.   | НЕЙРОДАР®                | розчин для ін'єкцій по 500 мг/4 мл, по 4 мл в ампулі, по 5 ампул у контурній чарунковій упаковці, по 1 упаковці в картонній коробці  | Амакса Фарма ЛТД | Велика Британія | Лабораторію Фармачеутіко С.Т. С.р.л. | Італія           | внесення змін до реєстраційних матеріалів:<br>Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду.<br>Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування<br>генеричних/гібридних/біоподібних лікарських засобів після внесення тієї самої зміни на референтний препарат (зміна не потребує надання жодних нових додаткових даних)<br>(Внести зміни до інструкції у розділі:<br>Показання. Діти. Фармакотерапевтична група (уточнення назви). Фармакологічні властивості. Особливості застосування. Спосіб застосування та дози. Передозування. Побічні реакції. Несумісність, згідно з інформацією щодо медичного застосування референтного (ЦЕРАКСОН) лікарського засобу. Склад, як наслідок відповідні зміни в тексті маркування) (Термін введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження);<br>Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Опис та склад (інші зміни) (зміни до р. «Склад лікарського засобу»: до переліку допоміжних речовин внесена кислоти фосфорної концентрованої для корегування рН, згідно матеріалів реєстраційного досьє виробника) (Термін введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження) | за рецептом    | UA/14668/01/01                   |
| 75.   | НЕЙРОДАР®                | розчин для ін'єкцій по 1000 мг/4 мл, по 4 мл в ампулі, по 5 ампул у контурній чарунковій упаковці, по 1 упаковці в картонній коробці | Амакса Фарма ЛТД | Велика Британія | Лабораторію Фармачеутіко С.Т. С.р.л. | Італія           | внесення змін до реєстраційних матеріалів:<br>Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду.<br>Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування<br>генеричних/гібридних/біоподібних лікарських засобів після внесення тієї самої зміни на референтний препарат (зміна не потребує надання жодних нових додаткових даних)<br>(Внести зміни до інструкції у розділі:                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        | за рецептом    | UA/14668/01/02                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                                                                                                              | Заявник         | Країна заявника | Виробник        | Країна виробника | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------|-----------------|-----------------|------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|----------------------------------|
|       |                          |                                                                                                                                                                        |                 |                 |                 |                  | Показання. Діти. Фармакотерапевтична група (уточнення назви). Фармакологічні властивості. Особливості застосування. Спосіб застосування та дози. Передозування. Побічні реакції. Несумісність, згідно з інформацією щодо медичного застосування референтного (ЦЕРАКСОН) лікарського засобу. Склад, як наслідок відповідні зміни в тексті маркування) (Термін введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження);<br>Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Опис та склад (інші зміни) (зміни до р. «Склад лікарського засобу»: до переліку допоміжних речовин внесена кислоти фосфорної концентрованої для корегування рН, згідно матеріалів реєстраційного досьє виробника) (Термін введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження)                                                                                                                                                                                                                                                                                        |                |                                  |
| 76.   | НІТРОКСОЛІН              | таблетки, вкриті оболонкою, по 50 мг по 10 таблеток у блістері; по 1 або 5 блістерів у пачці з картону; по 10 таблеток у блістері; по 80 блістерів у коробці з картону | ПрАТ "Технолог" | Україна         | ПрАТ "Технолог" | Україна          | внесення зміни до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) (приведення тексту маркування первинної та вторинної упаковки ЛЗ до вимог Наказу МОЗ України №460 від 23.07.2015 р. та внесення незначних редакційних правок у текст маркування первинної та вторинної упаковок) (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 ГЛЗ, без зміни місця виробництва) (Термін введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження); Зміни І 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/4040/01/01                    |
| 77.   | НІТРОКСОЛІН              | таблетки, вкриті оболонкою, по 50 мг in bulk: по 5000 таблеток у контейнерах                                                                                           | ПрАТ "Технолог" | Україна         | ПрАТ "Технолог" | Україна          | внесення зміни до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) (приведення тексту маркування                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    | -              | UA/4057/01/01                    |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                            | Заявник                            | Країна заявника | Виробник                                                                                                                                                                            | Країна виробника       | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------|-----------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|----------------------------------|
|       |                          |                                                                                      |                                    |                 |                                                                                                                                                                                     |                        | первинної та вторинної упаковки ЛЗ до вимог Наказу МОЗ України №460 від 23.07.2015 р. та внесення незначних редакційних правок у текст маркування первинної та вторинної упаковок) (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.<br>(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 І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) (зміна адреси заявника) (Термін введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження) |                |                                  |
| 78.   | НОКСАФІЛ®                | суспензія оральна, 40 мг/мл по 105 мл у флаконі № 1 разом з мірною ложечкою          | Шерінг-Плау Централ Іст АГ         | Швейцарія       | виробник нерозфасованої продукції, первинне пакування: Патеон Інк., Канада; вторинне пакування, випуск серії: СЕНЕКСІ НС-ЕРУВІЛЬ СЕНТ КЛЕР, Франція; Шерінг-Плау Лабо Н.В., Бельгія | Канада/Франція/Бельгія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміна імпортера/зміни, що стосуються випуску серії та контролю якості готового лікарського засобу (заміна або додавання дільниці, на якій здійснюється контроль/випробування серії) - заміна дільниці, на якій проводять мікробіологічні випробування                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       | за рецептом    | UA/9269/01/01                    |
| 79.   | НОРМАТИН                 | краплі очні, розчин 0,5% по 5 мл у флаконах-крапельницях №1                          | "УОРЛД МЕДИЦИН ОФТАЛЬМІКС ЛІМІТЕД" | Велика Британія | "Е.І.П.І.Ко."                                                                                                                                                                       | Єгипет                 | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) - Зміна адреси заявника.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             | за рецептом    | UA/7691/01/02                    |
| 80.   | ОВЕСТИН®                 | крем вагінальний, 1 мг/г по 15 г у тубі; по 1 тубі у комплекті з аплікатором в пачці | Аспен Фарма Трейдінг Лімітед       | Ірландія        | виробник, відповідальний за виробництво,                                                                                                                                            | Ірландія/Німеччина     | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 | без рецепта    | UA/2281/03/01                    |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                                                                                                                                                                             | Заявник      | Країна заявника | Виробник                                                                                                                                | Країна виробника | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------|-----------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|----------------------------------|
|       |                          |                                                                                                                                                                                                                                       |              |                 | первинне та вторинне пакування, контроль якості та випуск серії: Органон (Ірландія) Лтд., Ірландія; Аспен Бад-Ольдесло ГмбХ., Німеччина |                  | 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 заявника, відповідальна за фармаконагляд – Діюча редакція: Уповноважена особа заявника, відповідальна за фармаконагляд - Др. Гай Демол / Dr. Guy Demol. Контактна особа в Україні уповноваженої особи заявника для здійснення фармаконагляду - Елена Андруца.<br><br>Запропоновано: Уповноважена особа заявника, відповідальна за фармаконагляд - Кароліна Сзкудларек / Karolina Szkudlarek. Контактна особа в Україні уповноваженої особи заявника для здійснення фармаконагляду - Нагорна Катерина Іванівна. 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 |                |                                  |
| 81.   | ОЛІКЛІНОМЕЛЬ N4-550E     | емульсія для інфузій, по 300 мл 10% ліпідної емульсії, 600 мл 5,5 % розчину амінокислот з електролітами та 600 мл 20 % розчину глюкози з кальцієм у трикамерному пластиковому пакеті об'ємом 1500 мл; по 4 пакети у картонній коробці | Бакстер С.А. | Бельгія         | Бакстер С.А.                                                                                                                            | Бельгія          | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 1998-137-Rev 03 для діючої речовини Tryptophan від вже затвердженого виробника; зміни I типу - подання нового сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R0-CEP 2014-002-Rev 00 для діючої речовини Alanine від нового виробника; зміни I типу - подання нового сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R0-CEP 2014-056-Rev 00 для діючої речовини Valine від нового виробника; зміни I типу - подання нового сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R0-CEP 2013-296-Rev 00 для діючої речовини Isoleucine від                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  | за рецептом    | UA/10973/01/01                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                                       | Заявник             | Країна заявника | Виробник                                                              | Країна виробника | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------|-----------------|-----------------------------------------------------------------------|------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|----------------------------------|
|       |                          |                                                                                                 |                     |                 |                                                                       |                  | нового виробника; зміни I типу - подання нового сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R0-CEP 2012-052-Rev 01 для діючої речовини Leucine від нового виробника; зміни I типу - подання нового сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R0-CEP 2012-249-Rev 00 для діючої речовини Lysine Hydrochloride від нового виробника; зміни I типу - подання нового сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R0-CEP 2013-211-Rev 00 для діючої речовини Serine від затвердженого виробника; зміни I типу - подання нового сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R0-CEP 2014-204-Rev 00 для діючої речовини L-Threonine від затвердженого виробника; зміни I типу - подання нового сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R0-CEP 2014-132-Rev 00 для діючої речовини Phenylalanine від нового виробника                                                                                                                                                                                                                                                                               |                |                                  |
| 82.   | ОРЗИД®                   | порошок для розчину для ін'єкцій по 250 мг, по 1 або 50 флаконів з порошком в коробці з картону | Орхид Фарма Лімітед | Індія           | Орхид Хелтхкер (відділення Орхид Кемікалс енд Фармасьютикалс Лімітед) | Індія            | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Опис та склад. Вилучення контейнера з розчинником з упаковки - вилучення контейнера (ампули) з розчинником (вода для ін'єкцій) з упаковки ГЛЗ; Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) - зміна найменування заявника; Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника (включаючи, за необхідності, місце проведення контролю якості), або власника мастер-файла на АФІ, або постачальника АФІ/вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що застосовуються у виробництві АФІ (якщо зазначено у досьє на лікарський засіб) за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє, або виробника нової допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє) - зміна назви виробника АФІ цефтазидиму пентагідрату, без зміни місця виробництва; Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - заміна графічного зображення | за рецептом    | UA/7554/01/01                    |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                                        | Заявник             | Країна заявника | Виробник                                                              | Країна виробника | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------|-----------------|-----------------------------------------------------------------------|------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|----------------------------------|
|       |                          |                                                                                                  |                     |                 |                                                                       |                  | упаковки на текст маркування для первинної та вторинної упаковок                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |                |                                  |
| 83.   | ОРЗИД®                   | порошок для розчину для ін'єкцій по 500 мг, по 1 або 50 флаконів з порошком в коробці з картону  | Орхид Фарма Лімітед | Індія           | Орхид Хелтхкер (відділення Орхид Кемікалс енд Фармасьютикалс Лімітед) | Індія            | внесення змін до реєстраційних матеріалів:<br>Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Опис та склад. Вилучення контейнера з розчинником з упаковки - вилучення контейнера (ампули) з розчинником (вода для ін'єкцій) з упаковки ГЛЗ; Зміни І типу - Адміністративні зміни.<br>Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) - зміна найменування заявника; Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника (включаючи, за необхідності, місце проведення контролю якості), або власника мастер-файла на АФІ, або постачальника АФІ/вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що застосовуються у виробництві АФІ (якщо зазначено у досьє на лікарський засіб) за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє, або виробника нової допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє) - зміна назви виробника АФІ цефтазидиму пентагідрату, без зміни місця виробництва; Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - заміна графічного зображення упаковки на текст маркування для первинної та вторинної упаковок | за рецептом    | UA/7554/01/02                    |
| 84.   | ОРЗИД®                   | порошок для розчину для ін'єкцій по 1000 мг, по 1 або 50 флаконів з порошком в коробці з картону | Орхид Фарма Лімітед | Індія           | Орхид Хелтхкер (відділення Орхид Кемікалс енд Фармасьютикалс Лімітед) | Індія            | внесення змін до реєстраційних матеріалів:<br>Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Опис та склад. Вилучення контейнера з розчинником з упаковки - вилучення контейнера (ампули) з розчинником (вода для ін'єкцій) з упаковки ГЛЗ; Зміни І типу - Адміністративні зміни.<br>Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) - зміна найменування заявника; Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника (включаючи, за необхідності, місце проведення контролю якості), або власника мастер-файла на АФІ, або постачальника АФІ/вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що застосовуються у виробництві                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            | за рецептом    | UA/7554/01/03                    |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                       | Заявник             | Країна заявника | Виробник                        | Країна виробника | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|-----------------------------------------------------------------|---------------------|-----------------|---------------------------------|------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|----------------------------------|
|       |                          |                                                                 |                     |                 |                                 |                  | АФІ (якщо зазначено у досьє на лікарський засіб) за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє, або виробника нової допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє) - зміна назви виробника АФІ цефтазидиму пентагідрату, без зміни місця виробництва; Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - заміна графічного зображення упаковки на текст маркування для первинної та вторинної упаковок                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |                |                                  |
| 85.   | ОРЗИД®                   | порошок для розчину для ін'єкцій по 250 мг у флаконах № 1, № 50 | Орхід Фарма Лімітед | Індія           | Астрал Стерітеч Прайвет Лімітед | Індія            | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна імпортера/зміни, що стосуються випуску серії та контролю якості готового лікарського засобу (заміна або додавання виробника, що відповідає за ввезення та/або випуск серії) - Включаючи контроль/випробування серії (зазначення виробничої дільниці Астрал Стерітеч Прайвет Лімітед, яка відповідає за випуск серії, включаючи контроль/випробування серії) 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 (інші зміни) (зазначення виробничої дільниці Астрал Стерітеч Прайвет Лімітед, яка відповідає за повний цикл виробництва. Місце виробництва залишається не змінним) | за рецептом    | UA/7554/01/01                    |
| 86.   | ОРЗИД®                   | порошок для розчину для ін'єкцій по 500 мг у флаконах № 1, № 50 | Орхід Фарма Лімітед | Індія           | Астрал Стерітеч Прайвет Лімітед | Індія            | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна імпортера/зміни, що стосуються випуску серії та контролю якості готового лікарського засобу (заміна або додавання виробника, що відповідає за ввезення та/або випуск серії) - Включаючи контроль/випробування серії (зазначення виробничої дільниці Астрал Стерітеч Прайвет Лімітед, яка відповідає за випуск серії, включаючи контроль/випробування серії) Супутня зміна - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини                                                                                                                                                                                                                               | за рецептом    | UA/7554/01/02                    |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                                                                                       | Заявник             | Країна заявника | Виробник                                                                                                                                                                                                    | Країна виробника       | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------|-----------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|----------------------------------|
|       |                          |                                                                                                                                                 |                     |                 |                                                                                                                                                                                                             |                        | або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (інші зміни) (зазначення виробничої дільниці Астрал Стерітеч Прайвет Лімітед, яка відповідає за повний цикл виробництва. Місце виробництва залишається не змінним)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |                |                                  |
| 87.   | ОРЗИД®                   | порошок для розчину для ін'єкцій по 1000 мг у флаконах № 1, № 50                                                                                | Орхид Фарма Лімітед | Індія           | Астрал Стерітеч Прайвет Лімітед                                                                                                                                                                             | Індія                  | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна імпортера/зміни, що стосуються випуску серії та контролю якості готового лікарського засобу (заміна або додавання виробника, що відповідає за ввезення та/або випуск серії) - Включаючи контроль/випробування серії (зазначення виробничої дільниці Астрал Стерітеч Прайвет Лімітед, яка відповідає за випуск серії, включаючи контроль/випробування серії) 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 (інші зміни) (зазначення виробничої дільниці Астрал Стерітеч Прайвет Лімітед, яка відповідає за повний цикл виробництва. Місце виробництва залишається не змінним) | за рецептом    | UA/7554/01/03                    |
| 88.   | ПАКЛІТАКСЕЛ АККОРД       | концентрат для розчину для інфузій, 6 мг/мл по 5 мл (30 мг), по 16,7 мл (100 мг), по 50 мл (300 мг) у флаконі; по 1 флакону у картонній коробці | Аккорд Хелскеа Лтд. | Велика Британія | Виробництво готового лікарського засобу, виробництво bulk, первинне пакування, вторинне пакування, контроль якості серії: Інтас Фармасьютіка лз Лімітед, Індія; Вторинне пакування: Аккорд Хелскеа Лімітед, | Індія/ Велика Британія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна назви лікарського засобу (Внести зміни щодо торговельної назви ГЛЗ (було - ПАНТІУМ), як наслідок відповідні зміни у графічному зображенні упаковок                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               | за рецептом    | UA/13924/01/01                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                                          | Заявник                           | Країна заявника | Виробник                                                                                          | Країна виробника | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------|-----------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|----------------------------------|
|       |                          |                                                                                                    |                                   |                 | Велика Британія;<br>Відповідальний за випуск серії:<br>Аккорд Хелскеа Лімітед,<br>Велика Британія |                  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |                |                                  |
| 89.   | <b>ПАНАДОЛ® ЕДВАНС</b>   | таблетки вкриті плівковою оболонкою, по 500 мг № 12 (12х1) у блістерах                             | ГлаксоСмітКлайн Консьюмер Хелскер | Велика Британія | ГлаксоСмітКлайн Дангарван Лімітед                                                                 | Ірландія         | 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", "Побічні реакції"                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          | без рецепта    | UA/12531/01/01                   |
| 90.   | <b>ПАС-ІЗО</b>           | гранули кишковорозчинні по 100 г гранул у пакеті, по 1 пакету разом з мірним стаканом у контейнері | 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 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. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - заміна графічного оформлення упаковки на текст маркування первинної та вторинної упаковок, з відповідною заміною розділу «Графічне оформлення упаковки» на розділ «Маркування» та внесення незначних редакційних правок у текст маркування вторинної упаковки. 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. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. | за рецептом    | UA/13571/01/01                   |
| 91.   | <b>ПЕГАСІС®</b>          | розчин для ін'єкцій, 90 мкг/0,5 мл у попередньо наповненому шприці № 1                             | Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд             | Швейцарія       | виробництво нерозфасованої продукції, первинне та вторинне                                        | Швейцарія        | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу - зміни до інструкції для медичного застосування у розділи: "Фармакологічні властивості", "Особливості застосування", "Спосіб застосування та дози",                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     | за рецептом    | UA/14223/01/01                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                   | Заявник                 | Країна заявника | Виробник                                                                                                                                                                                             | Країна виробника | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|-------------------------------------------------------------|-------------------------|-----------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|----------------------------------|
|       |                          |                                                             |                         |                 | пакування, випробування контролю якості:<br>Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія;<br>випробування контролю якості, випуск серії:<br>Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія                                     |                  | "Побічні реакції". Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |                |                                  |
| 92.   | ПЕРЕКИС ВОДНЮ            | розчин для зовнішнього застосування 3% по 100 мл у флаконах | ТОВ "Торговий дом "МВК" | Україна         | ТОВ "Виробниче об'єднання "Тетерів", Україна; Приватне акціонерне товариство "Біолік", Україна                                                                                                       | Україна          | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи ділянки випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) (зміна найменування та адреси виробника, без зміни місця виробництва); Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) (зміна адреси заявника)                                      | без рецепта    | UA/14413/01/01                   |
| 93.   | ПЕРИНДОПРИЛ-РІХТЕР       | таблетки по 4 мг № 30 (10x3) у блістерах                    | ВАТ "Гедеон Ріхтер"     | Угорщина        | випуск серії: ВАТ "Гедеон Ріхтер", Угорщина; контроль якості, дозвіл на випуск серії; виробництво нерозфасованого продукту, первинна упаковка, вторинна упаковка: ТОВ «Гедеон Ріхтер Польща», Польща | Угорщина/Польща  | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни до інструкції для медичного застосування у розділи: Фармакологічні властивості. Протипоказання. Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій. Особливості застосування. Застосування у період вагітності або годування груддю. Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами. Діти. Передозування. Побічні реакції, згідно з інформацією щодо медичного застосування референтного (ПРЕСТАРИУМ) лікарського засобу. Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження | за рецептом    | UA/11153/01/01                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                                                                                                       | Заявник                                        | Країна заявника | Виробник                                                                                                                                                                                             | Країна виробника | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------|-----------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|----------------------------------|
| 94.   | ПЕРИНДОПРИЛ-РІХТЕР       | таблетки по 8 мг № 30 (10x3) у блістерах                                                                                                                        | ВАТ "Гедеон Ріхтер"                            | Угорщина        | випуск серії: ВАТ "Гедеон Ріхтер", Угорщина; контроль якості, дозвіл на випуск серії; виробництво нерозфасованого продукту, первинна упаковка, вторинна упаковка: ТОВ «Гедеон Ріхтер Польща», Польща | Угорщина/Польща  | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни до інструкції для медичного застосування у розділи: Фармакологічні властивості. Протипоказання. Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій. Особливості застосування. Застосування у період вагітності або годування груддю. Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами. Діти. Передозування. Побічні реакції, згідно з інформацією щодо медичного застосування референтного (ПРЕСТАРИУМ) лікарського засобу. <b>Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження</b>                                                        | за рецептом    | UA/11153/01/02                   |
| 95.   | ПІКОВІТ®                 | сироп по 150 мл сиропу у флаконі, по 1 флакону разом з мірною ложкою у картонній коробці                                                                        | КРКА, д.д., Ново место                         | Словенія        | КРКА, д.д., Ново место                                                                                                                                                                               | Словенія         | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - подання нового сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 1996-078-Rev 04 для діючої речовини Ascorbic acid від нового виробника                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              | без рецепта    | UA/8268/01/01                    |
| 96.   | ПІРАЦЕТАМ                | розчин для ін'єкцій 200 мг/мл по 5 мл в ампулі, по 10 або 100 ампул в пачці з картону; по 5 мл в ампулі; по 5 ампул в блістері; по 2 блістери в пачці з картону | Приватне акціонерне товариство "Лекхім-Харків" | Україна         | Приватне акціонерне товариство "Лекхім-Харків"                                                                                                                                                       | Україна          | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) (зміна найменування та адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення)); Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) (зміна найменування та адреси виробника ГЛЗ, без зміни місця) (як наслідок- відповідні зміни в тексті маркування) | за рецептом    | UA/14579/01/01                   |
| 97.   | ПЛАЗЕП                   | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 75 мг по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в картонній коробці                                                     | МСН Лабораторіс Пвт. Лтд.                      | Індія           | МСН Лабораторіс 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                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   | за рецептом    | UA/14805/01/01                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                                                                                                                      | Заявник                              | Країна заявника | Виробник                                                                                                                                                                                                                                                            | Країна виробника | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------|-----------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|----------------------------------|
|       |                          |                                                                                                                                                                                |                                      |                 |                                                                                                                                                                                                                                                                     |                  | виробник/імпортер, включаючи випуск серій) (зміна адреси виробника ГЛЗ, без зміни місця виробництва (перейменування штату Андра Прадеш на Телангана) з відповідними змінами в тексті маркування упаковок); Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) (Зміна адреси заявника)                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |                |                                  |
| 98.   | ПЛАЗЕП                   | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 75 мг in bulk №100 (10x10), №500 (10x50), №1000 (10x100) : по 10 таблеток у блістері; по 10, 50 або 100 блістерів в картонній коробці | МСН Лабораторіс Pvt. Лтд.            | Індія           | МСН Лабораторіс Pvt. 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 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 (перейменування штату Андра Прадеш на Телангана) з відповідними змінами в тексті маркування упаковок); Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) (Зміна адреси заявника) | -              | UA/14806/01/01                   |
| 99.   | ПРОКСІУМ®                | ліофілізат для розчину для ін'єкцій по 40 мг, 1 флакон з ліофілізатом та 1 ампула з розчинником (0,9% розчину натрію хлориду), по 10 мл у пачці                                | ПРОФАРМА Інтернешнл Трейдинг Лімітед | Мальта          | виробництво та первинна упаковка ліофілізату: Софарімекс-Індустрія Хіміка е Фармацеутик а, С.А., Португалія; виробництво та первинна упаковка розчинника, вторинна упаковка комплексу ліофілізату з розчинником, випуск серії: Лабесфаль Лабораторіос Алміро, С.А., | Португалія       | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни до інструкції для медичного застосування у розділи: Спосіб застосування та дози. Побічні реакції. Особливості застосування. Застосування у період вагітності або годування груддю. Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій. Фармакологічні властивості згідно з інформацією щодо медичного застосування референтного (КОНТРОЛОК) лікарського засобу. <b>Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження</b>                                                         | за рецептом    | UA/12907/01/01                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу                                            | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                                         | Заявник                                                                    | Країна заявника | Виробник                                                                                                                                                                                                                                             | Країна виробника | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|---------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------|-----------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|----------------------------------|
| 100.  | РАНІТИДИН                                                           | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 150 мг № 10 (10x1), № 20 (10x2), № 20 (20x1) у блістерах | Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я" | Україна         | всі стадії виробництва, контроль якості, випуск скрії: Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я", Україна; всі стадії виробництва, контроль якості: Товариство з обмеженою відповідальністю "ФАРМЕКС ГРУП", Україна | Україна          | внесення змін до реєстраційних матеріалів: <b>приведення у відповідність до реєстраційних матеріалів написання упаковки в наказі МОЗ України № 640 від 12.06.2017 в процесі внесення змін</b> - зміни I типу - зміна розміру серії (включаючи діапазон розміру серії) готового лікарського засобу - введення додаткових розмірів серій лікарського засобу для діючих цехів ГЛЗ та ГЛФ виробника Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я", Україна (редакція в наказі – № 10 (10x1), № 20 (10x2), № 20 (2x1) у блістерах; вірна редакція - № 10 (10x1), № 20 (10x2), № 20 (20x1) у блістерах) | за рецептом    | UA/3676/01/01                    |
| 101.  | РОСТ-НОРМА                                                          | гранули, по 10 г у пеналі полімерному; по 1 пеналу в пачці з картону                              | ПрАТ "Національна Гомеопатична Спілка"                                     | Україна         | ПрАТ "Національна Гомеопатична Спілка"                                                                                                                                                                                                               | Україна          | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) - зміна адреси. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (оновлення процедури випробування для приведення у відповідність зі зміненою загальною статтею ДФУ або Європейської фармакопеї) - приведення Специфікації/методів контролю якості п. «Мікробіологічна чистота» у відповідність до вимог ДФУ                                           | без рецепта    | UA/4625/01/01                    |
| 102.  | РОТАРИКС™ / ROTARIX™ ВАКЦИНА ДЛЯ ПРОФІЛАКТИКИ РОТАВІРУСНОЇ ІНФЕКЦІЇ | 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 II типу - зміни до інструкції для медичного застосування препарату у розділи: "Імунологічні та біологічні властивості", "Передозування", "Побічні реакції". <b>Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      | за рецептом    | UA/13060/01/01                   |
| 103.  | САКОРД Н                                                            | таблетки, вкриті                                                                                  | ПРОФАРМА                                                                   | Мальта          | Балканфарма                                                                                                                                                                                                                                          | Болгарія         | внесення змін до реєстраційних матеріалів:                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     | за             | UA/13498/01/01                   |

| № 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, 80 мг/12,5 мг по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в картонній пачці                   | Інтернешнл Трейдинг Лімітед          |                 | -Дупниця АД                                                                                                                                                                                                                 |                  | зміни І типу - зміни до інструкції для медичного застосування у розділі: Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій. Побічні реакції, згідно з інформацією щодо медичного застосування референтного лікарського засобу (КО-ДІОВАН). <b>Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            | рецептом       |                                  |
| 104.  | САКОРД Н                    | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 160 мг/12,5 мг по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в картонній пачці | ПРОФАРМА Інтернешнл Трейдинг Лімітед | Мальта          | Балканфарма -Дупниця АД                                                                                                                                                                                                     | Болгарія         | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - внести зміни до інструкції для медичного застосування у розділі: Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій. Побічні реакції, згідно з інформацією щодо медичного застосування референтного лікарського засобу (КО-ДІОВАН). <b>Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          | за рецептом    | UA/13499/01/01                   |
| 105.  | СЕДАФІТОН ФОРТЕ             | капсули № 6х2, № 6х4, № 6х8 у блістерах                                                                         | ПРАТ "ФІТОФАРМ"                      | Україна         | відповідальний за виробництво, первинне/вторинне пакування, контроль якості та випуск серії: ПРАТ "ФІТОФАРМ", Україна; відповідальний за виробництво, первинне/вторинне пакування, контроль якості: ПАТ "Вітаміни", Україна | 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 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/4826/02/01                    |
| 106.  | СЕПТОЛЕТЕ® ЗІ СМАКОМ ЛИМОНА | пастилки по 1,2 мг, по 9 пастилок у блістері, по 2 блістери в картонній коробці                                 | КРКА, д.д., Ново место               | Словенія        | відповідальний за контроль серії та випуск серії: КРКА, д.д., Ново место, Словенія; відповідальний                                                                                                                          | Словенія         | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Технічна помилка (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460). виправити технічну помилку у розділі інструкції "Показання", а також у показаннях, наведених в тексті маркування вторинної упаковки. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              | без рецепта    | UA/5004/01/01                    |

| № п/п | Назва лікарського засобу                    | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                                         | Заявник                         | Країна заявника | Виробник                                                                                                                                                                                        | Країна виробника | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                             | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|---------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------|-----------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|----------------------------------|
|       |                                             |                                                                                                   |                                 |                 | й за виробництво "in bulk", первинне та вторинне пакування: КРКА, д.д., Ново место, Словенія                                                                                                    |                  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |                |                                  |
| 107.  | <b>СЕПТОЛЕТЕ® 3I<br/>СМАКОМ<br/>ЧЕРЕШНІ</b> | пастилки по 1,2 мг, по 9 пастилок у блістері, по 2 блістери в картонній коробці                   | КРКА, д.д., Ново место          | Словенія        | відповідальни й за контроль серії та випуск серії: КРКА, д.д., Ново место, Словенія; відповідальни й за виробництво "in bulk", первинне та вторинне пакування: КРКА, д.д., Ново место, Словенія | Словенія         | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Технічна помилка (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460). Виправити технічну помилку у розділі інструкції "Показання", а також у показаннях, наведених в тексті маркування вторинної упаковки. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. | без рецепта    | UA/5003/01/01                    |
| 108.  | <b>СЕПТОЛЕТЕ® 3I<br/>СМАКОМ<br/>ЯБЛУКА</b>  | пастилки по 1,2 мг по 9 пастилок у блістері; по 2 блістери в картонній коробці                    | КРКА, д.д., Ново место          | Словенія        | відповідальни й за контроль серії та випуск серії: КРКА, д.д., Ново место, Словенія; відповідальни й за виробництво "in bulk", первинне та вторинне пакування: КРКА, д.д., Ново место, Словенія | Словенія         | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Технічна помилка (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460). Виправити технічну помилку у розділі інструкції "Показання", а також у показаннях, наведених в тексті маркування вторинної упаковки. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. | без рецепта    | UA/5002/01/01                    |
| 109.  | <b>СЕРЕТИД™ЕВО<br/>ХАЛЕР™</b>               | аерозоль для інгаляцій, дозований, 25 мкг/50 мкг/дозу по 120 доз у балоні з дозуючим клапаном; по | ГлаксоСмітКляйн Експорт Лімітед | Велика Британія | Глаксо Веллком Продакшн                                                                                                                                                                         | Франція          | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу - зміни до інструкції для медичного застосування у розділі: "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості                                                                                                | за рецептом    | UA/4827/01/01                    |

| № п/п | Назва лікарського засобу  | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                                                                       | Заявник                                                                    | Країна заявника | Виробник                                                                                                                                                                                                                                                      | Країна виробника | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|---------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------|-----------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|----------------------------------|
|       |                           | 1 балону в картонній коробці                                                                                                    |                                                                            |                 |                                                                                                                                                                                                                                                               |                  | застосування" (в т.ч. "Застосування у період вагітності або годування груддю"), "Побічні реакції". <b>Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |                |                                  |
| 110.  | <b>СЕРЕТИД™ЕВО ХАЛЕР™</b> | аерозоль для інгаляцій, дозований, 25 мкг/125 мкг/дозу по 120 доз у балоні з дозуючим клапаном; по 1 балону в картонній коробці | ГлаксоСмітКляйн Експорт Лімітед                                            | Велика Британія | Глаксо Веллком Продакшн                                                                                                                                                                                                                                       | Франція          | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу - зміни до інструкції для медичного застосування у розділи: "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування" (в т.ч. "Застосування у період вагітності або годування груддю"), "Побічні реакції". <b>Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               | за рецептом    | UA/4827/01/02                    |
| 111.  | <b>СЕРЕТИД™ЕВО ХАЛЕР™</b> | аерозоль для інгаляцій, дозований, 25 мкг/250 мкг/дозу по 120 доз у балоні з дозуючим клапаном; по 1 балону в картонній коробці | ГлаксоСмітКляйн Експорт Лімітед                                            | Велика Британія | Глаксо Веллком Продакшн                                                                                                                                                                                                                                       | Франція          | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу - зміни до інструкції для медичного застосування у розділи: "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування" (в т.ч. "Застосування у період вагітності або годування груддю"), "Побічні реакції". <b>Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               | за рецептом    | UA/4827/01/03                    |
| 112.  | <b>СИЛІБОР ФОРТЕ</b>      | капсули по 70 мг, по 10 капсул у блістері, по 2 або 4 блістери у картонній коробці                                              | Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я" | Україна,        | всі стадії виробництва, контроль якості, випуск серії:<br>Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я", Україна;<br>всі стадії виробництва, контроль якості:<br>Товариство з обмеженою відповідальністю "ФАРМЕКС ГРУП", Україна | Україна          | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Вилучення виробничої дільниці (включаючи дільниці для АФІ, проміжного продукту або готового лікарського засобу, дільниці для проведення пакування, виробника, відповідального за випуск серій, місце проведення контролю серії) або постачальника вихідного матеріалу, реагенту або допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє) (вилучення виробника АФІ Розторопші плямистої екстракт сухий (Силімарин) ТОВ "Фармацевтична компанія "Здоров'я". У реєстраційному досьє залишився затверджений виробник TEVA CZECH INDUSTRIES S.R.O., Czech Republic, що виконує таку саму функцію, що і вилучений);<br>Зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Зміни, пов'язані з необхідністю приведення у відповідність до монографії ДФУ або Європейської фармакопеї, або іншої національної фармакопеї держави ЄС (зміна у специфікаціях, пов'язана зі заміною вимог монографії ДФУ або іншої національної | без рецепта    | UA/5114/02/02                    |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна заявника | Виробник | Країна виробника | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|-------------------------------------------|---------|-----------------|----------|------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|----------------------------------|
|       |                          |                                           |         |                 |          |                  | <p>фармакопеї держави ЄС на вимоги монографії Європейської фармакопеї) (зміни у специфікації за показником "Опис"; - зміни у специфікації та методах вхідного контролю за показником "Ідентифікація", "Втрата маси при висушуванні", "Кількісне визначення"; - виключення показників "Сульфатна зола", "Важкі метали" - приведення АФІ Розторопші плямистої екстракт сухий до вимог діючого видання монографії ЕР) Супутня зміна - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (інші зміни у методах випробування (включаючи заміну або доповнення) АФІ або вихідного/проміжного продукту); 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) (зміна параметрів специфікації та методів контролю якості на АФІ Розторопші плямистої екстракт сухий за показником "Мікробіологічна чистота" відповідно до вимог діючого видання ДФУ) Супутня зміна - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (незначні зміни у затверджених методах випробування); Зміни 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) -</p> |                |                                  |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                                 | Заявник          | Країна заявника | Виробник                                  | Країна виробника | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------|------------------|-----------------|-------------------------------------------|------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|----------------------------------|
|       |                          |                                                                                           |                  |                 |                                           |                  | Новий сертифікат від вже затвердженого виробника (подання нового СЕР(№ R1-СЕР 2008-237-Rev 01) від вже затвердженого виробника АФІ Розторопші плямистої екстракт сухий, з уточненням найменування: затверджена назва – "Teva Czech Industries s.r.o.", запропонована назва - TEVA CZECH INDUSTRIES S.R.O. та адреси місцепроведення діяльності (затверджено: Ostravska 291/33 Opava-Komarov 747 70, запропоновано: Ostravska 29/305 Czech Republic-747 70 Opava-Komarov). Зміни у методах вхідного контролю за показником «Залишкова кількість органічних розчинників» - приведення методів контролю якості на АФІ до матеріалів виробника(згідно представленого СЕР) Супутня зміна - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (інші зміни у методах випробування (включаючи заміну або доповнення) АФІ або вихідного/проміжного продукту); Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна назви АФІ або допоміжної речовини (зміна назви АФІ Силімарин – приведено до монографії Milk thistle dry extract, refined and standardised діючого видання ЕР) (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, не включаючи випуск серій) (зміна адреси (індексу) виробника готового лікарського засобу - Товариство з обмеженою відповідальністю "ФАРМЕКС ГРУП", Україна) (Термін введення змін протягом 3-х місяців після затвердження) |                |                                  |
| 113.  | СИМВАСТАТИН              | порошок (субстанція) у поліетиленових мішках для виробництва нестерильних лікарських форм | ТОВ "ТК "Аврора" | Україна         | Жеджіанг Джингсін Фармасьютіка л Ко., ЛТД | Китай            | 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                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          | -              | UA/10909/01/01                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                                                                                 | Заявник              | Країна заявника                                           | Виробник                              | Країна виробника | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------|-----------------------------------------------------------|---------------------------------------|------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|----------------------------------|
|       |                          |                                                                                                                                           |                      |                                                           |                                       |                  | відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника (подання оновленого СЕР № R1-СЕР 2005-300-Rev 03 для діючої речовини Simvastatin від затвердженого виробника ZHEJIANG JINGXIN PHARMACEUTICAL CO., LTD., Китай з відповідними змінами у специфікації та у розділі "Упаковка" МКЯ ЛЗ) |                |                                  |
| 114.  | ПІРАМАКС®                | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 250 мг, по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у пачці                                         | БЮСАЙНС ЛТД.         | Сполучене Королівство Великобританії і Північної Ірландії | Блуфарма-Індустрія Фармасьютіка, С.А. | Португалія       | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) (зміна адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) (Термін введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження)                                                                                                                                                                                                                      | за рецептом    | UA/14590/01/01                   |
| 115.  | ПІРАМАКС®                | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 500 мг, по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у пачці                                         | БЮСАЙНС ЛТД.         | Сполучене Королівство Великобританії і Північної Ірландії | Блуфарма-Індустрія Фармасьютіка, С.А. | Португалія       | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) (зміна адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) (Термін введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження)                                                                                                                                                                                                                      | за рецептом    | UA/14590/01/02                   |
| 116.  | ПІРАМАКС®                | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 1000 мг, по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у пачці                                        | БЮСАЙНС ЛТД.         | Сполучене Королівство Великобританії і Північної Ірландії | Блуфарма-Індустрія Фармасьютіка, С.А. | Португалія       | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) (зміна адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) (Термін введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження)                                                                                                                                                                                                                      | за рецептом    | UA/14590/01/03                   |
| 117.  | ТОПОТЕКАН                | ліофілізат для розчину для інфузій по 1 мг, 1 флакон з ліофілізатом у картонній коробці                                                   | Актавіс груп АТ      | Ісландія                                                  | Сіндан Фарма СРЛ                      | Румунія          | внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічної помилки в методах контролю якості в специфікаціях на готовий лікарський засіб в тесті "Кількісне визначення"                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      | за рецептом    | UA/8234/01/01                    |
| 118.  | ТОПОТЕКАН                | ліофілізат для розчину для інфузій по 4 мг, 1 флакон з ліофілізатом у картонній коробці                                                   | Актавіс груп АТ      | Ісландія                                                  | Сіндан Фарма СРЛ                      | Румунія          | внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічної помилки в методах контролю якості в специфікаціях на готовий лікарський засіб в тесті "Кількісне визначення"                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      | за рецептом    | UA/8234/01/02                    |
| 119.  | ТРАНЕСТАТ                | розчин для ін'єкцій, 100 мг/мл по 5 мл в ампулі; по 6 ампул у контурній чарунковій упаковці; по 1 контурній чарунковій упаковці у пачці з | ТОВ "Фарм-інновації" | Україна                                                   | Нанг Куанг Фармасьютіка Л Ко. Лтд.    | Тайвань          | 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                                                                                                                                                                                                                                                              | за рецептом    | UA/10993/01/01                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                                                                  | Заявник                          | Країна заявника | Виробник                         | Країна виробника | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------|-----------------|----------------------------------|------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|----------------------------------|
|       |                          | картону; по 5 мл в ампулі; по 3 ампули у контурній чарунковій упаковці; по 2 контурні чарункові упаковки у пачці з картону |                                  |                 |                                  |                  | контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) (зміна адреси виробника Нанг Куанг Фармасьютікал Ко. Лтд., Тайвань, без зміни місця виробництва)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |                |                                  |
| 120.  | ТРИКАРД                  | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 20 мг, по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у пачці                           | ПАТ "Київський вітамінний завод" | Україна         | ПАТ "Київський вітамінний завод" | Україна          | внесення змін до реєстраційних матеріалів:<br>Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Опис та склад (інші зміни) – зміни до розділу «Склад», а саме масу таблетки приведено у міліграмах. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (звуження допустимих меж) – змінено верхню допустиму межу показника «Кількісне визначення» у специфікації на термін придатності. 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) – з специфікації ГЛЗ вилучено показники «Середня маса таблетки» та «Тальк». Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (оновлення процедури випробування для приведення у відповідність зі зміненою загальною статтею ДФУ або Європейської фармакопеї) – розділ «Мікробіологічна чистота» методів контролю якості ГЛЗ приведено у відповідність до вимог ДФУ. 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 розділу «Мікробіологічна чистота» специфікації вхідного контролю АФІ у відповідність до вимог загальних статей 5.1.4, 2.6.12 ДФУ. Зміни І типу - Зміни щодо | за рецептом    | UA/7597/01/01                    |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                                                      | Заявник            | Країна заявника | Виробник           | Країна виробника | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------|-----------------|--------------------|------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|----------------------------------|
|       |                          |                                                                                                                |                    |                 |                    |                  | безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) – розділ «Графічне оформлення упаковки» замінено розділом «Маркування». Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (незначна зміна у затверджених методах випробування) - незначні зміни в аналітичних методиках за показниками «Ідентифікація», «Однорідність дозованих одиниць», «Розчинення», «Супровідні домішки» та «Кількісне визначення» розрахунок наважок представлено в «мг», а також для приготування розчину порівняння введено робочий стандартний зразок.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |                |                                  |
| 121.  | УРСОМАКС                 | капсули по 250 мг, по 10 капсул у блістері, по 1 або по 5, або по 10 блістерів у пачці з картону               | ТОВ "ФАРМЕКС ГРУП" | Україна         | ТОВ "ФАРМЕКС ГРУП" | Україна          | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) (зміна адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) (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) (Термін введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження); Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) (заміна графічного оформлення первинної та вторинної упаковок на текст маркування упаковок з відповідними змінами до розділів МКЯ ЛЗ (розділ «Графічне оформлення» замінено розділом «Маркування») (Термін введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження) | за рецептом    | UA/12451/01/01                   |
| 122.  | УРСОМАКС                 | капсули по 250 мг in bulk № 1000: по 1000 капсул у подвійних поліетиленових пакетах у пластикових контейнерах; | ТОВ "ФАРМЕКС ГРУП" | Україна         | ТОВ "ФАРМЕКС ГРУП" | Україна          | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) (зміна адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) (Термін введення змін протягом                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    | -              | UA/15704/01/01                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу      | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                                                                                                                          | Заявник                                                      | Країна заявника | Виробник                                                     | Країна виробника | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|-------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------|-----------------|--------------------------------------------------------------|------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|----------------------------------|
|       |                               | in bulk № 13500: по 13500 капсул у подвійних поліетиленових пакетах у пластикових контейнерах                                                                                      |                                                              |                 |                                                              |                  | 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.<br>(діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) (зміна адреси виробника) (Термін введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження); Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) (заміна графічного оформлення первинної та вторинної упаковок на текст маркування упаковок з відповідними змінами до розділів МКЯ ЛЗ (розділ «Графічне оформлення» замінено розділом «Маркування»), а також оновлення вже затвердженого тексту маркування для упаковок in bulk № 1000 та in bulk № 13500) (Термін введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження) |                |                                  |
| 123.  | ФЕНТАНІЛ                      | розчин для ін'єкцій 0,05 мг/мл, по 2 мл в ампулі; по 5 ампул у блістері; по 20 блістерів у коробці з картоном                                                                      | ТОВ "Харківське фармацевтичне підприємство "Здоров'я народу" | Україна         | ТОВ "Харківське фармацевтичне підприємство "Здоров'я народу" | Україна          | 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 (якщо зазначено у досьє на лікарський засіб) за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє, або виробника нової допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє) - зміна найменування виробника АФІ Фентаніл, без зміни місця виробництва                                                                                                                                                                                                                                                               | за рецептом    | UA/5185/01/01                    |
| 124.  | ФІЗИОНІЛ 40 З ГЛЮКОЗОЮ 1,36 % | розчин для перитонеального діалізу по 2 л у двокамерному мішку (мала камера - 725 мл розчину А; велика камера - 1275 мл розчину Б), обладнаному ін'єкційним портом та з'єднувачем, | Бакстер Хелскеа С.А.                                         | Ірландія        | Бакстер Хелскеа С.А.                                         | Ірландія         | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (внесення змін до досьє після оновлення загальної статті на готову лікарську форму у ДФУ/Європейській фармакопеї) (зміни критеріїв прийнятності за показником «Бактеріальні ендотоксини» у специфікації на Розчин А та Б після                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     | за рецептом    | UA/14968/01/01                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      | Заявник | Країна заявника | Виробник | Країна виробника | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------|-----------------|----------|------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|----------------------------------|
|       |                          | вкладеному в індивідуальний пакет; по 5 комплектів у коробці; по 2 л у двокамерному мішку (мала камера - 725 мл розчину А; велика камера - 1275 мл розчину Б), обладнаному ін'єкційним портом, з інтегрованим за допомогою двох магістралей та Y – з'єднувача порожнім мішком для дренажу, вкладених в індивідуальний пакет; по 5 комплектів у коробці; по 2,5 л у двокамерному мішку (мала камера - 906 мл розчину А; велика камера - 1594 мл розчину Б), обладнаному ін'єкційним портом з інтегрованим за допомогою двох магістралей та Y – з'єднувача порожнім мішком для дренажу, вкладених в індивідуальний пакет; по 4 комплекти у коробці; по 5 л у двокамерному мішку (мала камера - 1812 мл розчину А; велика камера - 3188 мл розчину Б), обладнаному ін'єкційним портом та з'єднувачем, вкладеному в індивідуальний пакет; по 2 комплекти у коробці |         |                 |          |                  | змішування вмісту камер); Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (інші зміни у методах випробувань (включаючи заміну або доповнення)) ( зміни в аналітичній методиці за показником «Кількісне визначення» (контроль кількісного вмісту кальцію методом спектрофотометрії з використанням проточного автоматичного аналізатора та контроль кількісного вмісту глюкози ферментативно-спектрофотометричним методом) (зміни в приготуванні випробуваного та стандартних розчинів); Зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Новий сертифікат від нового виробника (заміна або доповнення) (подано новий сертифікат відповідності ЄФ No. R1-CEP 1997-059-Rev 03 для діючої речовини глюкози моногідрату від нового виробника CARGILL S.L.U., Іспанія); Зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Новий сертифікат від нового виробника (заміна або доповнення) (подано новий сертифікат відповідності ЄФ No. R1-CEP 2006-264-Rev 00 для діючої речовини магнію хлориду гексагідрату від нового виробника Masso Organiques, s.r.o., Чеська Республіка); Зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат |                |                                  |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна заявника | Виробник | Країна виробника | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|-------------------------------------------|---------|-----------------|----------|------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|----------------------------------|
|       |                          |                                           |         |                 |          |                  | <p>відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Новий сертифікат від нового виробника (заміна або доповнення) (подано новий сертифікат відповідності ЄФ No. R1-CEP 2006-263-Rev 00 для діючої речовини кальцію хлориду дигідрату від нового виробника Массо Organiques, s.r.l., Чеська Республіка); Зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника (подано оновлений сертифікат відповідності ЄР (No. R1-CEP 2007-356-Rev 00) для діючої речовини кальцію хлориду дигідрату від затвердженого виробника MERCK KGaA, а також некоректно зазначену назву виробника у затверджених МКЯ приведено у відповідність до назви, зазначеної у матеріалах реєстраційного досьє та сертифікату відповідності ЄР); 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 розділ "Показання" (редагування тексту без зміни інформації по суті), а також у розділи: "Протипоказання", "Особливості застосування", "Застосування у період</p> |                |                                  |

| № п/п | Назва лікарського засобу      | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                                                                                                                                                                                                                                                                                         | Заявник              | Країна заявника | Виробник             | Країна виробника | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|-------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------|-----------------|----------------------|------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|----------------------------------|
|       |                               |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |                      |                 |                      |                  | вагітності або годування груддю", "Спосіб застосування та дози", "Передозування" (редагування розділу), "Побічні реакції") (Термін введення змін протягом 3-х місяців після затвердження); Зміни II типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (змін знаходиться поза затвердженими допустимими межами специфікацій) (змін критеріїв прийнятності за показником «рН» у специфікації на Розчин А та Б після змішування вмісту камер); Зміни II типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміна виробника вихідного/проміжного продукту/реагенту, що використовуються у виробничому процесі АФІ, або зміна виробника (включаючи, де необхідно, місце проведення контролю якості) АФІ (за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє)(введення нового виробника АФІ, коли не подається мастер-файл на АФІ та що вимагає значної зміни до відповідного розділу досьє на АФІ) (введення альтернативного виробника діючої речовини натрію гідрокарбонату Church & Dwight Co., Inc., США) |                |                                  |
| 125.  | ФІЗИОНІЛ 40 З ГЛЮКОЗОЮ 2,27 % | розчин для перитонеального діалізу по 2 л у двокамерному мішку (мала камера - 725 мл розчину А; велика камера - 1275 мл розчину Б), обладнаному ін'єкційним портом та з'єднувачем, вкладеному в індивідуальний пакет; по 5 комплектів у коробці; по 2 л у двокамерному мішку (мала камера - 725 мл розчину А; велика камера - 1275 мл розчину Б), | Бакстер Хелскеа С.А. | Ірландія        | Бакстер Хелскеа С.А. | Ірландія         | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (внесення змін до досьє після оновлення загальної статті на готову лікарську форму у ДФУ/Європейській фармакопеї) (змін критеріїв прийнятності за показником «Бактеріальні ендотоксини» у специфікації на Розчин А та Б після змішування вмісту камер); Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (інші зміни у методах випробувань (включаючи заміну або доповнення)) (змін в аналітичній методиці за показником «Кількісне визначення» (контроль кількісного вмісту кальцію методом спектрофотометрії з                                                                                                                                                                                                                                                                                                      | за рецептом    | UA/14968/01/02                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       | Заявник | Країна заявника | Виробник | Країна виробника | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------|-----------------|----------|------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|----------------------------------|
|       |                          | обладнаному ін'єкційним портом, з інтегрованим за допомогою двох магістралей та Y – з'єднувача порожнім мішком для дренажу, вкладених в індивідуальний пакет; по 5 комплектів у коробці; по 2,5 л у двокамерному мішку (мала камера - 906 мл розчину А; велика камера - 1594 мл розчину Б), обладнаному ін'єкційним портом з інтегрованим за допомогою двох магістралей та Y – з'єднувача порожнім мішком для дренажу, вкладених в індивідуальний пакет; по 4 комплекти у коробці; по 5 л у двокамерному мішку (мала камера - 1812 мл розчину А; велика камера - 3188 мл розчину Б), обладнаному ін'єкційним портом та з'єднувачем, вкладеному в індивідуальний пакет; по 2 комплекти у коробці |         |                 |          |                  | використанням проточного автоматичного аналізатора та контроль кількісного вмісту глюкози ферментативно-спектрофотометричним методом) (зміни в приготуванні випробуваного та стандартних розчинів); Зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Новий сертифікат від нового виробника (заміна або доповнення) (подано новий сертифікат відповідності ЄФ No. R1-CEP 1997-059-Rev 03 для діючої речовини глюкози моногідрату від нового виробника CARGILL S.L.U., Іспанія); Зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Новий сертифікат від нового виробника (заміна або доповнення) (подано новий сертифікат відповідності ЄФ No. R1-CEP 2006-264-Rev 00 для діючої речовини магнію хлориду гексагідрату від нового виробника Массо Organiques, s.r.o., Чеська Республіка); 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 |                |                                  |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна заявника | Виробник | Країна виробника | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|-------------------------------------------|---------|-----------------|----------|------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|----------------------------------|
|       |                          |                                           |         |                 |          |                  | <p>відповідності Європейській фармакопеї) - Новий сертифікат від нового виробника (заміна або доповнення) (подано новий сертифікат відповідності ЄФ No. R1-CEP 2006-263-Rev 00 для діючої речовини кальцію хлориду дигідрату від нового виробника Массо Organiques, s.r.o., Чеська Республіка); Зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника (подано оновлений сертифікат відповідності ЕР (No. R1-CEP 2007-356-Rev 00) для діючої речовини кальцію хлориду дигідрату від затвердженого виробника MERCK KGaA, а також некоректно зазначену назву виробника у затверджених МКЯ приведено у відповідність до назви, зазначеної у матеріалах реєстраційного досьє та сертифікату відповідності ЕР); 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 розділ "Показання" (редагування тексту без зміни інформації по суті), а також у розділи: "Протипоказання", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Спосіб застосування та дози", "Передозування" (редагування розділу), "Побічні реакції") (Термін введення змін протягом 3-х місяців після затвердження); Зміни II типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (зміна знаходиться поза</p> |                |                                  |

| № п/п | Назва лікарського засобу      | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       | Заявник              | Країна заявника | Виробник             | Країна виробника | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|-------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------|-----------------|----------------------|------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|----------------------------------|
|       |                               |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |                      |                 |                      |                  | затвердженими допустимими межами специфікацій) (зміни критеріїв прийнятності за показником «рН» у специфікації на Розчин А та Б після змішування вмісту камер); Зміни II типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміна виробника вихідного/проміжного продукту/реагенту, що використовуються у виробничому процесі АФІ, або зміна виробника (включаючи, де необхідно, місце проведення контролю якості) АФІ (за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє)(введення нового виробника АФІ, коли не подається мастер-файл на АФІ та що вимагає значної зміни до відповідного розділу досьє на АФІ) (введення альтернативного виробника діючої речовини натрію гідрокарбонату Church & Dwight Co., Inc., США)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |                |                                  |
| 126.  | ФІЗІОНІЛ 40 З ГЛЮКОЗОЮ 3,86 % | розчин для перитонеального діалізу по 2 л у двокамерному мішку (мала камера - 725 мл розчину А; велика камера - 1275 мл розчину Б), обладнаному ін'єкційним портом та з'єднувачем, вкладеному в індивідуальний пакет; по 5 комплектів у коробці; по 2 л у двокамерному мішку (мала камера - 725 мл розчину А; велика камера - 1275 мл розчину Б), обладнаному ін'єкційним портом, з інтегрованим за допомогою двох магістралей та Y – з'єднувача порожнім мішком для дренажу, вкладених в індивідуальний пакет; | Бакстер Хелскеа С.А. | Ірландія        | Бакстер Хелскеа С.А. | Ірландія         | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (внесення змін до досьє після оновлення загальної статті на готову лікарську форму у ДФУ/Європейській фармакопеї) (зміни критеріїв прийнятності за показником «Бактеріальні ендотоксини» у специфікації на Розчин А та Б після змішування вмісту камер); Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (інші зміни у методах випробувань (включаючи заміну або доповнення)) ( зміни в аналітичній методиці за показником «Кількісне визначення» (контроль кількісного вмісту кальцію методом спектрофотометрії з використанням проточного автоматичного аналізатора та контроль кількісного вмісту глюкози ферментативно-спектрофотометричним методом) (зміни в приготуванні випробуваного та стандартних розчинів); Зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або | за рецептом    | UA/14968/01/03                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         | Заявник | Країна заявника | Виробник | Країна виробника | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------|-----------------|----------|------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|----------------------------------|
|       |                          | по 5 комплектів у коробці; по 2,5 л у двокамерному мішку (мала камера - 906 мл розчину А; велика камера - 1594 мл розчину Б), обладнаному ін'єкційним портом з інтегрованим за допомогою двох магістралей та Y – з'єднувача порожнім мішком для дренажу, вкладених в індивідуальний пакет; по 4 комплекти у коробці; по 5 л у двокамерному мішку (мала камера - 1812 мл розчину А; велика камера - 3188 мл розчину Б), обладнаному ін'єкційним портом та з'єднувачем, вкладеному в індивідуальний пакет; по 2 комплекти у коробці |         |                 |          |                  | оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Новий сертифікат від нового виробника (заміна або доповнення) (подано новий сертифікат відповідності ЄФ No. R1-CEP 1997-059-Rev 03 для діючої речовини глюкози моногідрату від нового виробника CARGILL S.L.U., Іспанія); Зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Новий сертифікат від нового виробника (заміна або доповнення) (подано новий сертифікат відповідності ЄФ No. R1-CEP 2006-264-Rev 00 для діючої речовини магнію хлориду гексагідрату від нового виробника Массо Organiques, s.r.o., Чеська Республіка); Зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Новий сертифікат від нового виробника (заміна або доповнення) (подано новий сертифікат відповідності ЄФ No. R1-CEP 2006-263-Rev 00 для діючої речовини кальцію хлориду дигідрату від нового виробника Массо Organiques, s.r.o., Чеська Республіка); Зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності |                |                                  |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна заявника | Виробник | Країна виробника | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|-------------------------------------------|---------|-----------------|----------|------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|----------------------------------|
|       |                          |                                           |         |                 |          |                  | <p>Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника (подано оновлений сертифікат відповідності ЕР (No. R1-CEP 2007-356-Rev 00) для діючої речовини кальцію хлориду дигідрату від затвердженого виробника MERCK KGaA, а також некоректно зазначену назву виробника у затверджених МКЯ приведено у відповідність до назви, зазначеної у матеріалах реєстраційного досьє та сертифікату відповідності ЕР); 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 розділ "Показання" (редагування тексту без зміни інформації по суті), а також у розділи: "Протипоказання", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Спосіб застосування та дози", "Передозування" (редагування розділу), "Побічні реакції") (Термін введення змін протягом 3-х місяців після затвердження); Зміни II типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (зміна знаходиться поза затвердженими допустимими межами специфікацій) (зміни критеріїв прийнятності за показником «рН» у специфікації на Розчин А та Б після змішування вмісту камер); Зміни II типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміна виробника вихідного/проміжного продукту/реагенту, що використовуються у виробничому процесі АФІ, або зміна виробника (включаючи, де необхідно, місце</p> |                |                                  |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                                                                                                         | Заявник                          | Країна заявника | Виробник        | Країна виробника | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------|-----------------|-----------------|------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|----------------------------------|
|       |                          |                                                                                                                                                                   |                                  |                 |                 |                  | проведення контролю якості) АФІ (за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє)(введення нового виробника АФІ, коли не подається мастер-файл на АФІ та що вимагає значної зміни до відповідного розділу досьє на АФІ) (введення альтернативного виробника діючої речовини натрію гідрокарбонату Church & Dwight Co., Inc., США)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |                |                                  |
| 127.  | <b>ФЛОКСИМЕД</b>         | краплі очні та вушні, розчин 0,3% по 5 мл у флаконах-крапельницях № 1                                                                                             | УОРЛД МЕДИЦИН ОФТАЛЬМІКС ЛІМІТЕД | Велика Британія | Е.І.П.І.Ко.     | Єгипет           | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) (Зміна адреси заявника)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            | за рецептом    | UA/8079/01/01                    |
| 128.  | <b>ФЛУКОНАЗОЛ</b>        | таблетки, вкриті оболонкою, по 50 мг, по 10 таблеток у блістері, по 1 блістеру в пачці з картону, по 10 таблеток у блістері, по 100 блістерів у коробці з картону | ПрАТ "Технолог"                  | Україна         | ПрАТ "Технолог" | Україна          | внесення зміни до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - заміна графічного оформлення упаковки на текст маркування первинної та вторинної упаковок, з відповідною заміною розділу «Графічне оформлення упаковки» на розділ «Маркування», та внесення незначних редакційних правок у текст маркування вторинної упаковки. 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 ГЛЗ, без зміни місця виробництва. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) - зміна адреси заявника. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. | за рецептом    | UA/0276/01/01                    |
| 129.  | <b>ФЛУКОНАЗОЛ</b>        | таблетки, вкриті оболонкою, по 100 мг, по 10 таблеток у блістері, по 1 блістеру в пачці з картону, по 10 таблеток у блістері, по                                  | ПрАТ "Технолог"                  | Україна         | ПрАТ "Технолог" | Україна          | внесення зміни до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - заміна графічного оформлення упаковки на текст маркування первинної та вторинної                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        | за рецептом    | UA/0276/01/02                    |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                                                                                                         | Заявник         | Країна заявника | Виробник        | Країна виробника | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 | Умови відпуску                          | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------|-----------------|-----------------|------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------|----------------------------------|
|       |                          | 100 блістерів у коробці з картону                                                                                                                                 |                 |                 |                 |                  | упаковок, з відповідною заміною розділу «Графічне оформлення упаковки» на розділ «Маркування», та внесення незначних редакційних правок у текст маркування вторинної упаковки. 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.<br>(діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) - зміна адреси виробника ГЛЗ, без зміни місця виробництва. 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. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.                                                                                                                                                                                                              |                                         |                                  |
| 130.  | ФЛУКОНАЗОЛ               | таблетки, вкриті оболонкою, по 150 мг, по 1 таблетці у блістері, по 1 або 2 блістери в пачці з картону, по 2 таблетки у блістері, по 1 блістеру у пачці з картону | ПрАТ "Технолог" | Україна         | ПрАТ "Технолог" | Україна          | внесення зміни до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - заміна графічного оформлення упаковки на текст маркування первинної та вторинної упаковок, з відповідною заміною розділу «Графічне оформлення упаковки» на розділ «Маркування», та внесення незначних редакційних правок у текст маркування вторинної упаковки. 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.<br>(діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) - зміна адреси виробника ГЛЗ, без зміни місця виробництва. 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. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. | № 1 – без рецепта;<br>№ 2 - за рецептом | UA/0276/01/03                    |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                                                                              | Заявник         | Країна заявника | Виробник                                                                                                                                                                                                                                   | Країна виробника | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------|-----------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|----------------------------------|
| 131.  | ФЛУКОНАЗОЛ               | таблетки, вкриті оболонкою, по 150 мг in bulk: по 3000 таблеток у контейнерах                                                          | ПрАТ "Технолог" | Україна         | ПрАТ "Технолог"                                                                                                                                                                                                                            | Україна          | внесення зміни до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - заміна графічного оформлення упаковки на текст маркування первинної та вторинної упаковок, з відповідною заміною розділу «Графічне оформлення упаковки» на розділ «Маркування», та внесення незначних редакційних правок у текст маркування вторинної упаковки. 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 ГЛЗ, без зміни місця виробництва. 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. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. | -              | UA/13380/01/01                   |
| 132.  | ФЛУТІКСОН                | порошок для інгаляцій, тверді капсули по 250 мкг по 10 капсул у блістері; по 6 блістерів у комплекті з інгалятором у картонній коробці | ТОВ "Адамед"    | Польща          | Виробник in bulk: АТ СМБ Текнолоджи, Бельгія; Виробник, що відповідає за первинне та вторинне пакування: Заклад Фармацевтичний Адамед Фарма С.А., Польща; Виробник, що відповідає за контроль та випуск серії: Паб'яницький фармацевтичний | Бельгія/Польща   | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника (подано оновлений сертифікат відповідності ЄФ R1-СЕР 2007-192-Rev 02 для діючої речовини флутиказону пропіонату від затвердженого виробника PERRIGO API LTD, Ізраїль зі зміною назви затвердженого виробника); Зміни I типу - Адміністративні зміни. Вилучення виробничої дільниці (включаючи дільниці для АФІ, проміжного                                                                                                                                                                                                                      | за рецептом    | UA/12304/01/02                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                                                                              | Заявник      | Країна заявника | Виробник                                                                                                                                                                                                                                   | Країна виробника | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------|-----------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|----------------------------------|
|       |                          |                                                                                                                                        |              |                 | ний завод Польфа А.Т., Польща                                                                                                                                                                                                              |                  | продукту або готового лікарського засобу, дільниці для проведення пакування, виробника, відповідального за випуск серій, місце проведення контролю серії) або постачальника вихідного матеріалу, реагенту або допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє) (вилучення виробника ТОВ «Адамед», Польща, що відповідає за контроль та випуск серії); Зміни І типу - Адміністративні зміни. Вилучення виробничої дільниці (включаючи дільниці для АФІ, проміжного продукту або готового лікарського засобу, дільниці для проведення пакування, виробника, відповідального за випуск серій, місце проведення контролю серії) або постачальника вихідного матеріалу, реагенту або допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє) (вилучення виробника ТОВ «Адамед», Польща, що відповідає за весь виробничий процес); 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) (приведення функції виробників ГЛЗ до матеріалів реєстраційного досьє, що подавалось на реєстрацію) |                |                                  |
| 133.  | ФЛУТІКСОН                | порошок для інгаляцій, тверді капсули по 125 мкг по 10 капсул у блистері; по 6 блистерів у комплекті з інгалятором у картонній коробці | ТОВ "Адамед" | Польща          | Виробник in bulk: АТ СМБ Текнолоджи, Бельгія; Виробник, що відповідає за первинне та вторинне пакування: Заклад Фармацевтичний Адамед Фарма С.А., Польща; Виробник, що відповідає за контроль та випуск серії: Паб'яницький фармацевтичний | Бельгія/Польща   | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника (подано оновлений сертифікат відповідності ЄФ R1-CEP 2007-192-Rev 02 для діючої речовини флутиказону пропіонату від затвердженого виробника PERRIGO API LTD, Ізраїль зі зміною назви затвердженого виробника); Зміни І типу - Адміністративні зміни. Вилучення виробничої дільниці (включаючи дільниці для АФІ, проміжного                                                                                                                                                                                                                                                                          | за рецептом    | UA/12304/01/01                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                                                                                                                                                                                      | Заявник                             | Країна заявника | Виробник                            | Країна виробника | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------|-----------------|-------------------------------------|------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|----------------------------------|
|       |                          |                                                                                                                                                                                                                                                |                                     |                 | ний завод Польфа А.Т., Польща       |                  | продукту або готового лікарського засобу, дільниці для проведення пакування, виробника, відповідального за випуск серій, місце проведення контролю серії) або постачальника вихідного матеріалу, реагенту або допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє) (вилучення виробника ТОВ «Адамед», Польща, що відповідає за контроль та випуск серії); Зміни І типу - Адміністративні зміни. Вилучення виробничої дільниці (включаючи дільниці для АФІ, проміжного продукту або готового лікарського засобу, дільниці для проведення пакування, виробника, відповідального за випуск серій, місце проведення контролю серії) або постачальника вихідного матеріалу, реагенту або допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє) (вилучення виробника ТОВ «Адамед», Польща, що відповідає за весь виробничий процес); 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) (приведення функції виробників ГЛЗ до матеріалів реєстраційного досьє, що подавалось на реєстрацію) |                |                                  |
| 134.  | <b>ФУРОСЕМІД-ДАРНИЦЯ</b> | розчин для ін'єкцій 10 мг/мл по 2 мл в ампулі; по 10 ампул у контурній чарунковій упаковці; по 1 контурній чарунковій упаковці в пачці; по 2 мл в ампулі; по 5 ампул у контурній чарунковій упаковці; по 2 контурні чарункові упаковки в пачці | ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця" | Україна         | ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця" | Україна          | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна розміру упаковки готового лікарського засобу (вилучення упаковки певного розміру) (вилучення упаковок по 2 мл в ампулі, по 10 ампул у коробці) (Термін введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       | за рецептом    | UA/2353/02/01                    |
| 135.  | <b>ЦЕТРИЛЕВ</b>          | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 5 мг по 10 таблеток у блістері; по 1, по 3 або по 10 блістерів в картонній коробці                                                                                                                    | Євро Лайфкер Лтд                    | Велика Британія | ФДС Лімітед                         | Індія            | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - заміна графічних зображень упаковок на текст маркування первинної та вторинної упаковки № 10, № 30                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            | без рецепта    | UA/9079/01/01                    |
| 136.  | <b>ЦЕФОГРАМ®</b>         | порошок для розчину для ін'єкцій по 250 мг у флаконах № 1, № 50                                                                                                                                                                                | Орхід Фарма Лімітед                 | Індія           | Астрал Стерітеч Прайвет             | Індія            | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          | за рецептом    | UA/7555/01/01                    |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                        | Заявник             | Країна заявника | Виробник                        | Країна виробника | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|------------------------------------------------------------------|---------------------|-----------------|---------------------------------|------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|----------------------------------|
|       |                          |                                                                  |                     |                 | Лімітед                         |                  | 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 (зазначення виробничої дільниці Астрал Стерітеч Прайвет Лімітед, яка відповідає за випуск серії, включаючи контроль/випробування серії) 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 (інші зміни) (зазначення виробничої дільниці Астрал Стерітеч Прайвет Лімітед, яка відповідає за повний цикл виробництва. Місце виробництва залишається не змінним)                                                                                                                                |                |                                  |
| 137.  | ЦЕФОГРАМ®                | порошок для розчину для ін'єкцій по 500 мг у флаконах № 1, № 50  | Орхід Фарма Лімітед | Індія           | Астрал Стерітеч Прайвет Лімітед | Індія            | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна імпортера/зміни, що стосуються випуску серії та контролю якості готового лікарського засобу (заміна або додавання виробника, що відповідає за ввезення та/або випуск серії) - Включаючи контроль/випробування серії (зазначення виробничої дільниці Астрал Стерітеч Прайвет Лімітед, яка відповідає за випуск серії, включаючи контроль/випробування серії) 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 (інші зміни) (зазначення виробничої дільниці Астрал Стерітеч Прайвет Лімітед, яка відповідає за повний цикл виробництва. Місце виробництва залишається не змінним) | за рецептом    | UA/7555/01/02                    |
| 138.  | ЦЕФОГРАМ®                | порошок для розчину для ін'єкцій по 1000 мг у флаконах № 1, № 50 | Орхід Фарма Лімітед | Індія           | Астрал Стерітеч Прайвет Лімітед | Індія            | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна імпортера/зміни, що стосуються випуску серії та контролю якості готового лікарського засобу (заміна або додавання виробника, що відповідає за ввезення та/або випуск серії) - Включаючи контроль/випробування серії (зазначення виробничої дільниці Астрал                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               | за рецептом    | UA/7555/01/03                    |

| № п/п | Назва лікарського засобу  | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                                                                                                                                                      | Заявник                                               | Країна заявника | Виробник                                                                                                                                                                                 | Країна виробника | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|---------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------|-----------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|----------------------------------|
|       |                           |                                                                                                                                                                                                                |                                                       |                 |                                                                                                                                                                                          |                  | Стерітеч Прайвет Лімітед, яка відповідає за випуск серії, включаючи контроль/випробування серії) 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 (інші зміни) (зазначення виробничої дільниці Астрал Стерітеч Прайвет Лімітед, яка відповідає за повний цикл виробництва. Місце виробництва залишається не змінним) |                |                                  |
| 139.  | <b>ЦИНАБСИН</b>           | таблетки № 100 (20х5) у блістерах в коробці                                                                                                                                                                    | Дойче Хомеопаті-Уніон ДХУ-Арцнайміттель ГмбХ & Ко. КГ | Німеччина       | Дойче Хомеопаті-Уніон ДХУ-Арцнайміттель ГмбХ & Ко. КГ                                                                                                                                    | Німеччина        | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу - зміни до специфікації та методів контролю готового лікарського засобу; зміни I типу - приведення затверджених методик контролю за показником «Ідентифікація» для діючих речовин Hydrastis та Echinacea у відповідність до монографій Німецької Гомеопатичної Фармакопеї                                                           | без рецепта    | UA/6790/01/01                    |
| 140.  | <b>ЦИННАРИЗИН СОФАРМА</b> | таблетки по 25 мг in bulk № 4000 (50х80): по 50 таблеток у блістері; по 80 блістерів в поліпропіленовій коробці; in bulk № 4500 (50х90): по 50 таблеток у блістері; по 90 блістерів в поліпропіленовій коробці | ПАТ "Вітаміни"                                        | Україна         | Виробництво нерозфасованої продукції, первинна упаковка: АТ "Уніфарм", Болгарія; Виробництво нерозфасованої продукції, первинна упаковка, дозвіл на випуск серії: АТ "Софарма", Болгарія | Болгарія         | 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 додаткового розміру упаковки in bulk № 4500 (50х90): по 50 таблеток у блістері; по 90 блістерів в поліпропіленовій коробці (первинний пакувальний матеріал не змінився)                                                                                | -              | UA/12593/01/01                   |
| 141.  | <b>ЦИПРОФЛОКСА ЦИН</b>    | таблетки вкриті оболонкою, по 250 мг, по 10 таблеток у блістері, по 1 блістеру 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 заявника (власника реєстраційного посвідчення) - зміна адреси заявника. 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                                                                                | за рецептом    | UA/8660/01/01                    |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                                                                                                        | Заявник         | Країна заявника | Виробник        | Країна виробника | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------|-----------------|-----------------|------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|----------------------------------|
|       |                          |                                                                                                                                                                  |                 |                 |                 |                  | засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості.<br>(діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) - зміна адреси виробника ГЛЗ, без зміни місця виробництва. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - заміна графічного оформлення упаковки на текст маркування первинної та вторинної упаковок, з відповідною заміною розділу «Графічне оформлення упаковки» на розділ «Маркування», та внесення незначних редакційних правок у текст маркування первинної та вторинної упаковок. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |                |                                  |
| 142.  | <b>ЦИПРОФЛОКСА ЦИН</b>   | таблетки вкриті оболонкою, по 500 мг, по 10 таблеток у блістері, по 1 блістеру у пачці з картону, по 10 таблеток у блістері, по 70 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 заявника (власника реєстраційного посвідчення) - зміна адреси заявника. 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.<br>(діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) - зміна адреси виробника ГЛЗ, без зміни місця виробництва. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - заміна графічного оформлення упаковки на текст маркування первинної та вторинної упаковок, з відповідною заміною розділу «Графічне оформлення упаковки» на розділ «Маркування», та внесення незначних редакційних правок у текст маркування первинної та вторинної упаковок. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. | за рецептом    | UA/8660/01/02                    |
| 143.  | <b>ЦИПРОФЛОКСА ЦИН</b>   | таблетки вкриті оболонкою, по 500 мг, in bulk: по 2000                                                                                                           | ПрАТ "Технолог" | Україна         | ПрАТ "Технолог" | Україна          | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         | -              | UA/12980/01/01                   |

| № 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 контейнерах                                                        |                 |                 |                 |                  | (власника реєстраційного посвідчення) - зміна адреси заявника. 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.<br>(діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) - зміна адреси виробника ГЛЗ, без зміни місця виробництва. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - заміна графічного оформлення упаковки на текст маркування первинної та вторинної упаковок, з відповідною заміною розділу «Графічне оформлення упаковки» на розділ «Маркування», та внесення незначних редакційних правок у текст маркування первинної та вторинної упаковок. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.                                   |                |                                  |
| 144.  | ЦИПРОФЛОКСА ЦИН          | таблетки вкриті оболонкою, по 250 мг, in bulk: по 4000 таблеток у контейнерах | ПрАТ "Технолог" | Україна         | ПрАТ "Технолог" | Україна          | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) - зміна адреси заявника. 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.<br>(діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) - зміна адреси виробника ГЛЗ, без зміни місця виробництва. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - заміна графічного оформлення упаковки на текст маркування первинної та вторинної упаковок, з відповідною заміною розділу «Графічне оформлення упаковки» на розділ «Маркування», та внесення незначних редакційних правок у текст маркування | -              | UA/12979/01/01                   |

| <i>№<br/>п/п</i> | <i>Назва<br/>лікарського<br/>засобу</i> | <i>Форма випуску<br/>(лікарська форма,<br/>упаковка)</i> | <i>Заявник</i> | <i>Країна<br/>заявника</i> | <i>Виробник</i> | <i>Країна<br/>виробника</i> | <i>Реєстраційна процедура</i>                                                            | <i>Умови<br/>відпуску</i> | <i>Номер<br/>реєстраційного<br/>посвідчення</i> |
|------------------|-----------------------------------------|----------------------------------------------------------|----------------|----------------------------|-----------------|-----------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------|-------------------------------------------------|
|                  |                                         |                                                          |                |                            |                 |                             | первинної та вторинної упаковок. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. |                           |                                                 |

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

**Т.М. Лясковський**

Додаток 4  
до наказу Міністерства охорони  
здоров'я України

№ \_\_\_\_\_

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

| №<br>п/п | Назва<br>лікарського<br>засобу | Форма випуску                                                                                                                                       | Заявник      | Країна | Виробник                                                                    | Країна | Підстава                          | Процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |
|----------|--------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------|--------|-----------------------------------------------------------------------------|--------|-----------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 1.       | ФЛУТІКСОН                      | порошок для інгаляцій, тверді капсули, по 125 мкг, по 250 мкг по 10 капсул у блістері; по 6 блістерів у комплекті з інгалятором у картонній коробці | ТОВ "Адамед" | Польща | ТОВ "Адамед", Польща; Паб'яницький фармацевтичний завод Польфа А.Т., Польща | Польща | засідання НТР № 24 від 06.07.2017 | <b>Відмовити у затвердженні</b> - зміни І типу - зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб (інші зміни) (Б.ІІ.Г. (х) ІА) - введення додаткової упаковки без інгалятора, з відповідними змінами у р. «Упаковка», оскільки ця зміна не затверджена у країні виробника/заявника або іншої країни, на ринку якої розміщений цей лікарський засіб та може вплинути на доставку, застосування та безпеку ГЛЗ (відсутні відповідні дані реєстраційного дос'є, які підтверджують можливість тривалого використання інгалятора з упаковки, яка має інгалятор) |

Начальник Управління фармацевтичної  
діяльності та якості фармацевтичної продукції

Т.М. Лясковський