



## МІНІСТЕРСТВО ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я УКРАЇНИ

### Н А К А З

07.11.2018

№ 2032

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. Унести зміну до додатка 2 до наказу МОЗ України від 23.10.2018 № 1925 «Про державну реєстрацію (перереєстрацію) лікарських засобів (медичних імунобіологічних препаратів) та внесення змін до реєстраційних матеріалів», виключивши позицію 1 «АДЦЕТРИС®, порошок для концентрату для розчину для інфузій по 50 мг; 1 флакон з порошком у картонній коробці, виробник: виробництво нерозфасованої продукції, первинна упаковка: БСП Фармасьютікалз С.П.А., Італія; П'єр Фабр Медикамент Продакшн, Франція; вторинна упаковка, дозвіл на випуск серії: Делфарм Новара С.р.л., Італія; Такеда Австрія ГмбХ, Австрія; контроль якості серії: Кованс Лабораторіз Лімітед, Велика Британія, номер реєстраційного посвідчення UA/13286/01/01».

У зв'язку з цим позиції другу – тридцять третю вважати відповідно позиціями першою – тридцять другою.

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

**Заступник Міністра  
з питань європейської інтеграції**

**О. СТЕФАНІШИНА**

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

| №<br>п/п | Назва<br>лікарського<br>засобу | Форма випуску<br>(лікарська форма,<br>упаковка)                                                                     | Заявник                                        | Країна<br>заявника | Виробник                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     | Країна<br>виробника | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            | Умови<br>відпуску | Рекламув<br>ання | Номер<br>реєстраційного<br>посвідчення |
|----------|--------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------|--------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------|------------------|----------------------------------------|
| 1.       | АЗАГІЛІН®                      | таблетки по 1 мг, по 10<br>таблеток у блістері; по<br>3 блістери в пачці                                            | ТОВ<br>"Фарма<br>Старт"                        | Україна            | контроль серії<br>(фізико-<br>хімічний) та<br>випуск серії:<br>Галенікум<br>Хелс, С.Л.,<br>Іспанія;<br>контроль серії<br>(мікробіологіч<br>ний<br>контроль):<br>Єврофінс<br>Біофарма<br>Продакт<br>Тестінг<br>Іспанія, С.Л.У,<br>Іспанія;<br>виробництво,<br>пакування,<br>контроль серії<br>та випуск<br>серії:<br>Х. Уріач і<br>Компанія,<br>С.А., Іспанія | Іспанія             | Реєстрація на 5 років<br>Періодичність подання регулярно<br>оновлюваного звіту з безпеки відповідно<br>до Порядку здійснення фармаконагляду,<br>затвердженого наказом Міністерства<br>охорони здоров'я України від 27 грудня<br>2006 року № 898, зареєстрований в<br>Міністерстві юстиції України 19 грудня<br>2016 року за № 1649/29779 (у редакції<br>наказу Міністерства охорони здоров'я<br>України від 26 вересня 2016 року № 996),<br>становить: згідно зі строками,<br>зазначеними у періодичності подання<br>регулярних звітів з безпеки. | за<br>рецептом    | Не<br>підлягає   | UA/17013/01/01                         |
| 2.       | АМБРОКСОЛ                      | сироп, 15 мг/5 мл, по<br>100 мл у банках<br>полімерних № 1 у<br>пачці; по 100 мл у<br>банках скляних № 1 у<br>пачці | ПАТ<br>"Хімфармза<br>вод<br>"Червона<br>зірка" | Україна            | ПАТ<br>"Хімфармзав<br>од "Червона<br>зірка"                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  | Україна             | реєстрація на 5 років<br>Періодичність подання регулярно<br>оновлюваного звіту з безпеки відповідно<br>до Порядку здійснення фармаконагляду,<br>затвердженого наказом Міністерства<br>охорони здоров'я України від 27 грудня<br>2006 року № 898, зареєстрований в<br>Міністерстві юстиції України 19 грудня<br>2016 року за № 1649/29779 (у редакції<br>наказу Міністерства охорони здоров'я<br>України від 26 вересня 2016 року № 996),                                                                                                          | без<br>рецепта    | підлягає         | UA/17014/01/01                         |

| № п/п | Назва лікарського засобу              | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                                                                                              | Заявник              | Країна заявника     | Виробник             | Країна виробника    | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|---------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------|---------------------|----------------------|---------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|--------------|----------------------------------|
|       |                                       |                                                                                                                                                        |                      |                     |                      |                     | становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |                |              |                                  |
| 3.    | <b>АТОРВАСТАТИН КАЛЬЦІЮ ТРИГІДРАТ</b> | порошок (субстанція) у подвійних поліетиленових пакетах, що вкладаються у тришарові ламіновані бар'єрні пакети (TLMB) для фармацевтичного застосування | Гетеро Лабз Лімітед  | Індія               | Гетеро Лабз Лімітед  | Індія               | реєстрація на 5 років                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         | -              | Не підлягає  | UA/17015/01/01                   |
| 4.    | <b>АЦЕЦЕКС®</b>                       | порошок для орального розчину по 100 мг, по 3 г у пакеті, по 10 пакетів в картонній пачці                                                              | ТОВ "Фармтехнологія" | Республіка Білорусь | ТОВ "Фармтехнологія" | Республіка Білорусь | Реєстрація на 5 років<br>Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрований в Міністерстві юстиції України 19 грудня 2016 року за № 1649/29779 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки. | без рецепта    | підлягає     | UA/17016/01/01                   |
| 5.    | <b>АЦЕЦЕКС®</b>                       | порошок для орального розчину по 200 мг, по 3 г у пакеті, по 10 пакетів в картонній пачці                                                              | ТОВ "Фармтехнологія" | Республіка Білорусь | ТОВ "Фармтехнологія" | Республіка Білорусь | Реєстрація на 5 років<br>Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрований в Міністерстві юстиції України 19 грудня 2016 року за № 1649/29779 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки. | без рецепта    | підлягає     | UA/17016/01/02                   |
| 6.    | <b>ВАЛАЦИКЛОВІР -ГЕТЕРО</b>           | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 500 мг №10 (5x2), №30 (6x5) у блістерах                                                                       | Гетеро Лабз Лімітед  | Індія               | Гетеро Лабз Лімітед  | Індія               | реєстрація на 5 років<br><br>Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду,                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    | за рецептом    | Не підлягає  | UA/17017/01/01                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                                                  | Заявник                | Країна заявника | Виробник               | Країна виробника | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------|-----------------|------------------------|------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|--------------|----------------------------------|
|       |                          |                                                                                                            |                        |                 |                        |                  | затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрований в Міністерстві юстиції України 19 грудня 2016 року за № 1649/29779 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки                                                                                                                                            |                |              |                                  |
| 7.    | <b>ВІРСО</b>             | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 400 мг по 28 таблеток у флаконі, по 1 флакону у картонній коробці | Страйдс Шасун Лімітед  | Індія           | Страйдс Шасун Лімітед  | Індія            | реєстрація на 5 років<br><br>Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрований в Міністерстві юстиції України 19 грудня 2016 року за № 1649/29779 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки | за рецептом    | Не підлягає  | UA/17053/01/01                   |
| 8.    | <b>ДІКЛОСЕЙФ®</b>        | емульсійний гель для зовнішнього застосування 1,16 % по 30 г у тубі, по 1 тубі у картонній упаковці        | КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ ЛТД | Індія           | КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ ЛТД | Індія            | реєстрація на 5 років<br><br>Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрований в Міністерстві юстиції України 19 грудня 2016 року за № 1649/29779 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки | без рецепта    | підлягає     | UA/16445/02/01                   |
| 9.    | <b>ДІКЛОСЕЙФ® ФОРТЕ</b>  | емульсійний гель для зовнішнього застосування 2,32 % по 30 г у тубі, по 1 тубі у картонній упаковці        | КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ ЛТД | Індія           | КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ ЛТД | Індія            | реєстрація на 5 років<br><br>Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    | без рецепта    | підлягає     | UA/16445/02/02                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу           | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                                                                                                             | Заявник                                                    | Країна заявника | Виробник                                                                           | Країна виробника | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------|-----------------|------------------------------------------------------------------------------------|------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|--------------|----------------------------------|
|       |                                    |                                                                                                                                                                       |                                                            |                 |                                                                                    |                  | охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрований в Міністерстві юстиції України 19 грудня 2016 року за № 1649/29779 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки                                                                                                                                                                                 |                |              |                                  |
| 10.   | ЕВКАСПРЕЙ                          | спрей назальний 1,0 мг/мл, по 10 мл у контейнері з пробкою-розпилювачем і кришкою з контролем першого відкриття                                                       | Спільне українсько-іспанське підприємство "Сперко Україна" | Україна         | Спільне українсько-іспанське підприємство "Сперко Україна"                         | Україна          | реєстрація на 5 років.<br><br>Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрований в Міністерстві юстиції України 19 грудня 2016 року за № 1649/29779 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки. | без рецепта    | підлягає     | UA/17018/01/01                   |
| 11.   | ЕВКАФІЛІПТ® КСИЛО                  | спрей назальний, дозований 0,1 %, по 10 мл у флаконах скляних з розпилювачем назальним №1 у пачці; по 10 мл у флаконах полімерних з розпилювачем назальним №1 у пачці | ПАТ "Хімфармза вод "Червона зірка"                         | Україна         | ПАТ "Хімфармза вод "Червона зірка"                                                 | Україна          | реєстрація на 5 років<br><br>Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрований в Міністерстві юстиції України 19 грудня 2016 року за № 1649/29779 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки   | без рецепта    | підлягає     | UA/17019/01/01                   |
| 12.   | ЕЛЕУТЕРОКОКУ КОРЕНЕВИЩА З КОРЕНЯМИ | кореневища з коренями (субстанція) у мішках поліпропіленових для фармацевтичного застосування                                                                         | ТОВ "ЕЛПІС-УКРАЇНА"                                        | Україна         | випуск серії: ТОВ "ЕЛПІС", Латвія; заготівля, висушування, подрібнення, пакування: | Латвія/ Китай    | реєстрація на 5 років                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              | -              | Не підлягає  | UA/17020/01/01                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу           | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                                                          | Заявник                                           | Країна заявника | Виробник                                              | Країна виробника | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------|-----------------|-------------------------------------------------------|------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|--------------|----------------------------------|
|       |                                    |                                                                                                                    |                                                   |                 | Чайна Мехеко Корпорейшен Танггу Фекторі, Китай        |                  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |                |              |                                  |
| 13.   | <b>ЖЕНЬШЕНЮ КОРЕНІ</b>             | корені (субстанція) у мішках поліетиленових в коробках картонних для фармацевтичного застосування                  | ТОВ "Сумифітофармація"                            | Україна         | Мейсон (Ліаниунганг) К., Лтд                          | Китай            | реєстрація на 5 років                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            | -              | Не підлягає  | UA/17021/01/01                   |
| 14.   | <b>ЗОНІК</b>                       | капсули тверді по 75 мг, по 14 капсул у блістері; по 1 або по 2, або по 4, або по 6 блістерів у картонній упаковці | КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПБТ ЛТД                            | Індія           | КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПБТ ЛТД                                | Індія            | реєстрація на 5 років<br><br>Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрований в Міністерстві юстиції України 19 грудня 2016 року за № 1649/29779 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки | за рецептом    | Не підлягає  | UA/16350/01/02                   |
| 15.   | <b>ІНФУЗОЛІД</b>                   | розчин для інфузій, 2 мг/мл по 300 мл у пакеті полімерному, поміщеному у пакет з металізованим покриттям           | Приватне акціонерне товариство "Інфузія"          | Україна         | Приватне акціонерне товариство "Інфузія"              | Україна          | реєстрація на 5 років<br><br>Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрований в Міністерстві юстиції України 19 грудня 2016 року за № 1649/29779 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки | за рецептом    | Не підлягає  | UA/17022/01/01                   |
| 16.   | <b>КСИЛОМЕТАЗОЛІНУ ГІДРОХЛОРИД</b> | порошок (субстанція) у подвійних поліетиленових мішках для фармацевтичного застосування                            | Спільне українсько-іспанське підприємство "Сперко | Україна         | Інноваційно-Впроваджувальне Підприємство ІПОХЕМ Сп. з | Польща           | реєстрація на 5 років                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            | -              | Не підлягає  | UA/17023/01/01                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                                                                                          | Заявник                         | Країна заявника | Виробник                        | Країна виробника | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------|-----------------|---------------------------------|------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|--------------|----------------------------------|
|       |                          |                                                                                                                                                    | Україна"                        |                 | о. о.                           |                  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |                |              |                                  |
| 17.   | ПАНТАМАК                 | таблетки, вкриті оболонкою, кишковорозчинні по 40 мг № 30 (10х3) у блістерах                                                                       | Маклеодс Фармасьютікалс Лімітед | Індія           | Маклеодс Фармасьютікалс Лімітед | Індія            | реєстрація на 5 років.<br><br>Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрований в Міністерстві юстиції України 19 грудня 2016 року за № 1649/29779 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки. | за рецептом    | Не підлягає  | UA/17027/01/01                   |
| 18.   | РОПІВАКАІНУ ГІДРОХЛОРИД  | кристалічний порошок (субстанція) у подвійних поліетиленових пакетах для фармацевтичного застосування                                              | Екселла ГмбХ енд Ко. КГ         | Німеччина       | Екселла ГмбХ енд Ко. КГ         | Німеччина        | реєстрація на 5 років                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              | -              | Не підлягає  | UA/17028/01/01                   |
| 19.   | СОФГЕН                   | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 400 мг № 28 у контейнері; по 1 контейнеру у коробці                                                       | Гетеро Лабз Лімітед             | Індія           | Гетеро Лабз Лімітед             | Індія            | реєстрація на 5 років<br><br>Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрований в Міністерстві юстиції України 19 грудня 2016 року за № 1649/29779 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки   | за рецептом    | Не підлягає  | UA/17059/01/01                   |
| 20.   | СОФГЕН-Л                 | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 90 мг ледіпасвіру та 400 мг софосбувіру, по 28 таблеток у контейнері, по 1 контейнеру у картонній коробці | Гетеро Лабз Лімітед             | Індія           | Гетеро Лабз Лімітед             | Індія            | реєстрація на 5 років<br><br>Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрований в                                                                                                                                                                                                                                                             | за рецептом    | Не підлягає  | UA/17060/01/01                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу                                 | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                                                                                                                                                                                                            | Заявник                   | Країна заявника | Виробник                                     | Країна виробника | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                    | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|----------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------|-----------------|----------------------------------------------|------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|--------------|----------------------------------|
|       |                                                          |                                                                                                                                                                                                                                                                      |                           |                 |                                              |                  | Міністерстві юстиції України 19 грудня 2016 року за № 1649/29779 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки |                |              |                                  |
| 21.   | СОЛКОУРОВАК®                                             | ліофілізований порошок для суспензії для ін'єкцій в комплекті з розчинником; 1 флакон з ліофілізованим порошком (одна доза) і 1 ампула з розчинником по 0,5 мл в картонній коробці; 3 флакони з ліофілізованим порошком і 3 ампули з розчинником в картонній коробці | Стратманн ГмбХ енд Ко. КГ | Німеччина       | Біокірх ГмбХ Фармапродукціон унд Ерцтесервіс | Німеччина        | реєстрація на 5 років                                                                                                                                                                                                                                     | за рецептом    | Не підлягає  | UA/17029/01/01                   |
| 22.   | ЦЕФОПЕРАЗОН У НАТРІЄВА СІЛЬ ТА СУЛЬБАКТАМУ НАТРІЄВА СІЛЬ | порошок (субстанція) у контейнерах алюмінієвих для виробництва стерильних лікарських форм                                                                                                                                                                            | ПАТ "Київмедпрепарат"     | Україна         | ЦИЛУ АНТІБІОТИКС ФАРМАС'ЮТІ КАЛ КО., ЛТД     | Китай            | реєстрація на 5 років                                                                                                                                                                                                                                     | -              | Не підлягає  | UA/17030/01/01                   |

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<br>форма,<br>упаковка)                         | Заявник            | Країна<br>заявника | Виробник           | Країна<br>виробника | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       | Умови<br>випуску | Рекламув<br>ання | Номер<br>реєстраційного<br>посвідчення |
|----------|-----------------------------|----------------------------------------------------------------------------|--------------------|--------------------|--------------------|---------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------|------------------|----------------------------------------|
| 1.       | АСКОФЕН Л                   | таблетки по 6<br>таблеток у<br>блістерах; по 10<br>таблеток у<br>блістерах | ПАТ<br>"Лубнифарм" | Україна            | ПАТ<br>"Лубнифарм" | Україна             | Перереєстрація на необмежений<br>термін.<br>Зміни щодо безпеки/ефективності та<br>фармаконагляду. Зміна у короткій<br>характеристиці лікарського засобу,<br>тексті маркування та інструкції для<br>медичного застосування на підставі<br>регулярно оновлюваного звіту з<br>безпеки лікарського засобу, або<br>досліджень з безпеки застосування<br>лікарського засобу в<br>післяреєстраційний період, або як<br>результат оцінки звіту з досліджень,<br>проведених відповідно до плану<br>педіатричних досліджень (PIP) (зміну<br>узгоджено з компетентним<br>уповноваженим органом) - Зміни<br>внесено до інструкції для медичного<br>застосування лікарського засобу до<br>розділів "Протипоказання", "Взаємодія<br>з іншими лікарськими засобами та інші<br>види взаємодій", "Особливості<br>застосування", "Застосування у період<br>вагітності або годування груддю",<br>"Здатність впливати на швидкість<br>реакції при керуванні автотранспортом<br>або іншими механізмами", "Спосіб<br>застосування та дози" (уточнення<br>інформації), "Передозування", "Побічні<br>реакції" відповідно до оновленої<br>інформації з безпеки застосування<br>діючих речовин.<br>Періодичність подання регулярно<br>оновлюваного звіту з безпеки<br>відповідно до Порядку здійснення | без<br>рецепта   | підлягає         | UA/8791/01/01                          |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                                     | Заявник                          | Країна заявника | Виробник                               | Країна виробника | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------|-----------------|----------------------------------------|------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|--------------|----------------------------------|
|       |                          |                                                                                               |                                  |                 |                                        |                  | фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрований в Міністерстві юстиції України 19 грудня 2016 року за № 1649/29779 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |                |              |                                  |
| 2.    | БЕНЛІСТА™                | порошок для розчину для інфузій (80 мг/мл) по 120 мг; 1 флакон з порошком у картонній коробці | ГлаксоСмітКл яйн Експорт Лімітед | Велика Британія | ГлаксоСмітКл яйн Мануфактури нг С.п.А. | Італія           | Перереєстрація на необмежений термін<br>Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування у зв'язку із новими даними з якості, доклінічними, клінічними даними та даними з фармаконагляду - Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Передозування", "Побічні реакції" відповідно до матеріалів реєстраційного дос'є.<br>Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрований в Міністерстві юстиції України 19 грудня 2016 року за № 1649/29779 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки. | за рецептом    | Не підлягає  | UA/13267/01/01                   |
| 3.    | БЕНЛІСТА™                | порошок для розчину для інфузій (80 мг/мл) по 400 мг; 1                                       | ГлаксоСмітКл яйн Експорт Лімітед | Велика Британія | ГлаксоСмітКл яйн Мануфактури нг С.п.А. | Італія           | Перереєстрація на необмежений термін<br>Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               | за рецептом    | Не підлягає  | UA/13267/01/02                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                                 | Заявник                 | Країна заявника | Виробник     | Країна виробника | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------|-----------------|--------------|------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|--------------|----------------------------------|
|       |                          | флакон з порошком у картонній коробці                                                     |                         |                 |              |                  | характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування у зв'язку із новими даними з якості, доклінічними, клінічними даними та даними з фармаконагляду - Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Передозування", "Побічні реакції" відповідно до матеріалів реєстраційного доосьє. Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрований в Міністерстві юстиції України 19 грудня 2016 року за № 1649/29779 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки. |                |              |                                  |
| 4.    | БРУФЕН®                  | сироп, 100 мг/5 мл по 100 мл у флаконі; по 1 флакону з мірним шприцом у картонній коробці | Абботт Лабораторіз ГмбХ | Німеччина       | Аббві С.р.л. | Італія           | Перереєстрація на необмежений термін.<br>Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - Уповноважена особа заявника, відповідальна за фармаконагляд:                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       | Без рецепта    | підлягає     | UA/13154/01/01                   |

| № 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>Діюча редакція –Dr. Eiko Sohlke, MD MPH /Др. Ейко Сойке, MD MPH. Пропонована редакція –Dr. Monica Buchberger, Pharm.Phd/Др. Моніка Бухбергер, Pharm.Phd. Зміна контактних даних уповноваженої особи. Контактна особа з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні: Діюча редакція –Іванова Анна Олесівна. Пропонована редакція – Кізім Ольга Євгенівна. Зміна контактних даних контактної особи. Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування у зв'язку із новими даними з якості, доклінічними, клінічними даними та даними з фармаконагляду - Зміни внесені до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Спосіб застосування та дози" (уточнення інформації), "Передозування", "Побічні реакції" відповідно до матеріалів реєстраційного доосьє.</p> <p>Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрований в Міністерстві юстиції України 19 грудня 2016 року за № 1649/29779 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки.</p> |                |              |                                  |
| 5.    | ВЕНТАВІС                 | розчин для інгаляцій, 10                  | Байєр АГ | Німеччина       | Берлімед, С.А. | Іспанія          | Перереєстрація на необмежений термін.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     | за рецептом    | Не підлягає  | UA/9199/01/01                    |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                                                      | Заявник           | Країна заявника | Виробник      | Країна виробника | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------|-----------------|---------------|------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|--------------|----------------------------------|
|       |                          | мкг/мл, по 2 мл в ампулі; по 30 ампул у картонній пачці                                                        |                   |                 |               |                  | Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрований в Міністерстві юстиції України 19 грудня 2016 року за № 1649/29779 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |                |              |                                  |
| 6.    | ВІГАМОКС®                | краплі очні, 0,5 %; по 5 мл у флаконі-крапельниці "Дроп-Тейнер®"; по 1 флакону-крапельниці в коробці з картону | Новартіс Фарма АГ | Швейцарія       | Алкон-Куврьор | Бельгія          | <p>Перереєстрація на необмежений термін.</p> <p>Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - Зміна у розміщенні мастер-файлу системи фармаконагляду та зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. Зміна контактних даних уповноваженої особи.</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</p> | за рецептом    | Не підлягає  | UA/9153/01/01                    |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                                                                                     | Заявник                                                                    | Країна заявника | Виробник                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  | Країна виробника | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------|-----------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|--------------|----------------------------------|
|       |                          |                                                                                                                                               |                                                                            |                 |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |                  | від 26 вересня 2016 року № 996), становить : згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |                |              |                                  |
| 7.    | ГЕКСЕТИДИН               | рідина (субстанція) у барабанах з ПЕВЩ для фармацевтичного застосування                                                                       | Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я" | Україна         | Еутікалз С.А.С.                                                                                                                                                                                                                                                                                                           | Франція          | Перереєстрація на необмежений термін.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     | -              | Не підлягає  | UA/13712/01/01                   |
| 8.    | ДЕКСАМЕТАЗОН             | таблетки по 0,5 мг по 10 таблеток у блістері; по 1, або по 2, або по 3, або по 5, або по 6, або по 9, або по 10 блістерів в картонній коробці | КРКА, д.д., Ново место                                                     | Словенія        | виробник, відповідальний за виробництво "in bulk", первинне та вторинне пакування, контроль та випуск серії: КРКА, д.д., Ново место, Словенія; виробник, відповідальний за первинне та вторинне пакування: КРКА, д.д., Ново место, Словенія; виробник, відповідальний за контроль серії: КРКА, д.д., Ново место, Словенія | Словенія         | Перереєстрація на необмежений термін<br>Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування у зв'язку із новими даними з якості, доклінічними, клінічними даними та даними з фармаконагляду - Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю"(уточнення інформації), "Діти"(уточнення інформації), "Побічні реакції" відповідно до матеріалів реєстраційного досяє.<br><br>Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрований в Міністерстві юстиції України 19 грудня 2016 року за № 1649/29779 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки. | за рецептом    | Не підлягає  | UA/8538/02/01                    |
| 9.    | ДЕРИВА С МС              | гель по 15 г у                                                                                                                                | Гленмарк                                                                   | Індія           | Гленмарк                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  | Індія            | Перереєстрація на необмежений                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             | без            | підлягає     | UA/14954/01/01                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник              | Країна заявника | Виробник             | Країна виробника | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|-------------------------------------------|----------------------|-----------------|----------------------|------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|--------------|----------------------------------|
|       |                          | тубі; по 1 тубі в картонній коробці       | Фармасьютік алз ЛТД. |                 | Фармасьютік алз ЛТД. |                  | <p>термін.</p> <p>Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду)</p> <p>Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд:<br/>Діюча редакція – Маметова Діна Ніязівна.</p> <p>Пропонована редакція – Уте Хофнер (Ute Hoeffner).</p> <p>Зміна контактних даних.</p> <p>Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом) - Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом"</p> | рецепта        |              |                                  |

| № п/п | Назва лікарського засобу                             | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                                           | Заявник                         | Країна заявника | Виробник                        | Країна виробника | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------|-----------------|---------------------------------|------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|--------------|----------------------------------|
|       |                                                      |                                                                                                     |                                 |                 |                                 |                  | <p>або іншими механізмами", "Передозування", "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючих та допоміжних речовин.</p> <p>Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрований в Міністерстві юстиції України 19 грудня 2016 року за № 1649/29779 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки.</p> |                |              |                                  |
| 10.   | <b>ДУОДАРТ</b>                                       | капсули тверді по 0,5 мг/0,4 мг; по 30 або по 90 капсул у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці | ГлаксоСмітКляйн Експорт Лімітед | Велика Британія | Каталент Джермені Шорндорф ГмбХ | Німеччина        | <p>Перереєстрація на необмежений термін.</p> <p>Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрований в Міністерстві юстиції України 19 грудня 2016 року за № 1649/29779 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки.</p>                                                                                                  | за рецептом    | Не підлягає  | UA/13330/01/01                   |
| 11.   | <b>ЕСЦИНОВА СІЛЬ 2,6 - ДІАМІНОГЕКСАНОВОЇ КИСЛОТИ</b> | порошок (субстанція) у банках для виробництва стерильних лікарських форм                            | ПАТ "Галичфарм"                 | Україна         | ПАТ "Галичфарм"                 | Україна          | Перереєстрація на необмежений термін                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      | -              | Не підлягає  | UA/9734/01/01                    |
| 12.   | <b>ЄВРОЦЕФТАЗ</b>                                    | порошок для ін'єкцій, 1 флакон з порошком в коробці                                                 | ТОВ «Конарк Інтелмед»           | Україна         | Свісс Парентералз Лтд.          | Індія            | Перереєстрація на 5 років. Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, текстів маркування та інструкції для медичного застосування на підставі                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  | за рецептом    | Не підлягає  | UA/12595/01/01                   |

| № 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>регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIR) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом) Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділи: "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", "Передозування", "Побічні реакції", "Несумісність" 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 заявника для здійснення фармаконагляду. Зміна адреси здійснення основної діяльності з фармаконагляду. Зміна адреси мастер-файла.</p> <p>Періодичність подання регулярно</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 |
|-------|--------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------|-----------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|--------------|----------------------------------|
|       |                          |                                                                                                               |                       |                 |                                                                                                                                                                                                     |                  | оновлюваного звіту з безпеки відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрований в Міністерстві юстиції України 19 грудня 2016 року за № 1649/29779 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |                |              |                                  |
| 13.   | ЗЕЛБОРАФ®                | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 240 мг по 8 таблеток у блістері; по 7 блістерів у картонній упаковці | Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд | Швейцарія       | Виробництво нерозфасованої продукції, первинне пакування, вторинне пакування, випробування контролю якості: Дельфарм Мілано, С.Р.Л., Італія;<br><br>Випуск серії: Ф. Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія | Італія/Швейцарія | Перереєстрація на необмежений термін.<br>Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування у зв'язку із новими даними з якості, доклінічними, клінічними даними та даними з фармаконагляду - Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Фармакологічні властивості", "Показання" (редарування термінології), "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами", "Діти"(уточнення інформації), "Побічні реакції " відповідно до матеріалів реєстраційного дос'є.<br>Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрований в Міністерстві юстиції України 19 грудня 2016 року за № 1649/29779 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України | за рецептом    | Не підлягає  | UA/12699/01/01                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                  | Заявник             | Країна заявника | Виробник                                                                                                                                                                                                                                  | Країна виробника | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|----------------------------------------------------------------------------|---------------------|-----------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|--------------|----------------------------------|
|       |                          |                                                                            |                     |                 |                                                                                                                                                                                                                                           |                  | від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |                |              |                                  |
| 14.   | ІЗОКЕТ®                  | розчин для інфузій 0,1 %, по 10 мл в ампулі; по 10 ампул у картонній пачці | Лабормед-Фарма С.А. | Румунія         | виробництво "in bulk", первинне пакування: Евер Фарма Йєна ГмбХ, Німеччина; вторинне пакування: Ейсика Фармасьютік алз ГмбХ, Німеччина; контроль якості "in bulk", відповідальний за випуск серії: Ейсика Фармасьютік алз ГмбХ, Німеччина | Німеччина        | Перереєстрація на необмежений термін.<br>Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрований в Міністерстві юстиції України 19 грудня 2016 року за № 1649/29779 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки.                                                                                                                  | за рецептом    | Не підлягає  | UA/3055/02/01                    |
| 15.   | КАМФОРНА ОЛІЯ            | розчин олійний 10 %, наскірний по 30 мл у скляних флаконах                 | ПРАТ "ФІТОФАРМ"     | Україна         | ПРАТ "ФІТОФАРМ"                                                                                                                                                                                                                           | Україна          | Перереєстрація на необмежений термін.<br>Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом) -<br>Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Особливості | без рецепта    | підлягає     | UA/0590/01/01                    |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                                                   | Заявник          | Країна заявника | Виробник    | Країна виробника | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------|-----------------|-------------|------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|--------------|----------------------------------|
|       |                          |                                                                                                             |                  |                 |             |                  | застосування" відповідно до оновленої інформації з безпеки застосування лікарського засобу.<br>Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрований в Міністерстві юстиції України 19 грудня 2016 року за № 1649/29779 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |                |              |                                  |
| 16.   | КОНЕГРА                  | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 100 мг, по 1 або по 4 таблетки у блістері; по 1 блістеру в коробці | Євро Лайфкер Лтд | Велика Британія | ФДС Лімітед | Індія            | Перереєстрація на необмежений термін.<br>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: Євдокімова Світлана Дмитрівна.<br>Пропонована редакція: Белікова Світлана Михайлівна.<br>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 | за рецептом    | Не підлягає  | UA/6701/01/02                    |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                          | Заявник          | Країна заявника | Виробник    | Країна виробника | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|------------------------------------------------------------------------------------|------------------|-----------------|-------------|------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|--------------|----------------------------------|
|       |                          |                                                                                    |                  |                 |             |                  | післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом) - Зміни внесено до інструкції для медичного застосування препарату до розділів "Показання"(уточнення інформації), "Протипоказання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Спосіб застосування та дози"(уточнення інформації), "Діти" (уточнення інформації), "Передозування", "Побічні реакції " відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини та матеріалів реєстраційного досьє.<br>Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрований в Міністерстві юстиції України 19 грудня 2016 року за № 1649/29779 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки. |                |              |                                  |
| 17.   | КОНЕГРА                  | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 100 мг in bulk: по 1000 таблеток у банках | Євро Лайфкер Лтд | Велика Британія | ФДС Лімітед | Індія            | Перереєстрація на необмежений термін.<br>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 відрізняється від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            | -              | Не підлягає  | UA/6702/01/02                    |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                          | Заявник          | Країна заявника | Виробник    | Країна виробника | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|------------------------------------------------------------------------------------|------------------|-----------------|-------------|------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|--------------|----------------------------------|
|       |                          |                                                                                    |                  |                 |             |                  | фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - Діюча редакція: Євдокімова Світлана Дмитрівна. Пропонована редакція: Белікова Світлана Михайлівна. Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрований в Міністерстві юстиції України 19 грудня 2016 року за № 1649/29779 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки.                                                                                                                                                                                                                         |                |              |                                  |
| 18.   | КОНЕГРА                  | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 50 мг, in bulk: по 1000 таблеток у банках | Євро Лайфкер Лтд | Велика Британія | ФДС Лімітед | Індія            | Перереєстрація на необмежений термін.<br>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: Євдокімова Світлана Дмитрівна. Пропонована редакція: Белікова Світлана Михайлівна. 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 | -              | Не підлягає  | UA/6702/01/01                    |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                                                            | Заявник          | Країна заявника | Виробник    | Країна виробника | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------|-----------------|-------------|------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|--------------|----------------------------------|
|       |                          |                                                                                                                      |                  |                 |             |                  | України 19 грудня 2016 року за № 1649/29779 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |                |              |                                  |
| 19.   | КОНЕГРА                  | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 50 мг, по 1 або по 2, або по 4 таблетки у блістері; по 1 блістеру в коробці | Євро Лайфкер Лтд | Велика Британія | ФДС Лімітед | Індія            | <p>Перереєстрація на необмежений термін.</p> <p>Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відрізняється від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - Діюча редакція: Євдокімова Світлана Дмитрівна.</p> <p>Пропонована редакція: Белікова Світлана Михайлівна.</p> <p>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 "Показання"(уточнення інформації), "Протипоказання", "Взаємодія з іншими</p> | за рецептом    | Не підлягає  | UA/6701/01/01                    |

| № п/п | Назва лікарського засобу                | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                                                                         | Заявник                      | Країна заявника | Виробник                                                            | Країна виробника | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|-----------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------|-----------------|---------------------------------------------------------------------|------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|--------------|----------------------------------|
|       |                                         |                                                                                                                                   |                              |                 |                                                                     |                  | лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Спосіб застосування та дози"(уточнення інформації), "Діти" (уточнення інформації), "Передозування", "Побічні реакції " відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини та матеріалів реєстраційного досьє.<br>Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрований в Міністерстві юстиції України 19 грудня 2016 року за № 1649/29779 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки. |                |              |                                  |
| 20.   | <b>ЛАЗОЛВАН® ЗІ СМАКОМ ЛІСОВИХ ЯГІД</b> | сироп, 15 мг/5 мл; по 100 мл або по 200 мл у флаконі; по 1 флакону в комплекті з пластиковим мірним ковпачком у картонній коробці | ТОВ «Санофі-Авентіс Україна» | Україна         | Берінгер Інгельхайм Еспана, СА, Іспанія або Дельфарм Реймс, Франція | Іспанія/Франція  | Перереєстрація на необмежений термін.<br>Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрований в Міністерстві юстиції України 19 грудня 2016 року за № 1649/29779 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки.                                                                                                                                                                                                                                                              | без рецепта    | підлягає     | UA/9887/01/01                    |
| 21.   | <b>ЛАКТИНЕТ®-РІХТЕР</b>                 | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 0,075 мг, по 28 таблеток у блістері; по 1 блістеру у пакеті з ламінованої                | ВАТ "Гедеон Ріхтер"          | Угорщина        | ВАТ "Гедеон Ріхтер"                                                 | Угорщина         | Перереєстрація на необмежений термін.<br>Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 | За рецептом    | Не підлягає  | UA/9036/01/01                    |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                                                     | Заявник       | Країна заявника | Виробник              | Країна виробника | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------|-----------------|-----------------------|------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|--------------|----------------------------------|
|       |                          | алюмінієвої фольги; по 1 або 3 пакети разом з картонним футляром для зберігання блістера в картонній упаковці |               |                 |                       |                  | України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрований в Міністерстві юстиції України 19 грудня 2016 року за № 1649/29779 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |                |              |                                  |
| 22.   | ЛОКОІД КРЕЛО             | емульсія нашкірна, 1 мг/г по 30 г у флаконі; по 1 флакону в картонній пачці                                   | ЛЕО Фарма А/С | Данія           | Теммлер Італія С.р.л. | Італія           | <p>Перереєстрація на необмежений термін</p> <p>Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - Діюча редакція: Контактна особа в Україні уповноваженої особи заявника для здійснення фармаконагляду - Кучма Володимир Олександрович. Пропонована редакція: Контактна особа в Україні уповноваженої особи заявника для здійснення фармаконагляду - Наумова Ірина Олександрівна.</p> <p>Зміна контактних даних контактної особи.</p> <p>Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Внесення або зміна(и) до зобов'язань та умов видачі реєстраційного посвідчення, включаючи План управління ризиками (застосування змін(и), які(а) вимагають(е) подальшого обґрунтування новими додатковим даними, що мають надаватися компетентним органом, оскільки</p> | за рецептом    | Не підлягає  | UA/4471/03/01                    |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна заявника | Виробник | Країна виробника | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|-------------------------------------------|---------|-----------------|----------|------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|--------------|----------------------------------|
|       |                          |                                           |         |                 |          |                  | <p>вимагається суттєва оцінка компетентним органом) - Виконання зобов'язань відповідно до підпункту 2.3 пункту 2 додатку 15 до Порядку проведення експертизи реєстраційних матеріалів на лікарські засоби, що подаються на державну реєстрацію (перереєстрацію), а також експертизи матеріалів про внесення змін до реєстраційних матеріалів протягом дії реєстраційного посвідчення, затвердженого наказом МОЗ від 26.08.2005 № 426 (у редакції наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460).</p> <p>Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування у зв'язку із новими даними з якості, доклінічними, клінічними даними та даними з фармаконагляду -</p> <p>Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Фармакологічні властивості"(редагування тексту), "Показання"(уточнення інформації), "Протипоказання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності та годування груддю"(уточнення інформації), "Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами", "Спосіб застосування та дози"(уточнення інформації), "Діти"(уточнення інформації), "Передозування", "Побічні реакції" відповідно до матеріалів реєстраційного доосьє.</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,</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 |
|-------|--------------------------|----------------------------------------------------------|---------------|-----------------|-----------------------|------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|--------------|----------------------------------|
|       |                          |                                                          |               |                 |                       |                  | zareestrovaniy v Ministerstvi yustitsii Ukraini 19 grudnya 2016 roku za № 1649/29779 (u redakcii nakazu Ministerstva oхoroni zdorov'ya Ukraini vid 26 veresnya 2016 roku № 996), stanovity: zgidno zi strokami, zaznachenyimi u periodichnosti podannya reguljarnih zvitiv z bezpeki.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |                |              |                                  |
| 23.   | ЛОКОІД®                  | крем, 1 мг/г по 30 г в тубі; по 1 тубі в картонній пачці | ЛЕО Фарма А/С | Данія           | Теммлер Італія С.р.л. | Італія           | <p>Перереєстрація на необмежений термін. Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) Зміна контактних даних контактної особи.</p> <p>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 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</p> | за рецептом    | Не підлягає  | UA/4471/04/01                    |

| № 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>реєстраційного посвідчення, затвердженого наказом МОЗ від 26.08.2005 № 426 (у редакції наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460). Зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування у зв'язку із новими даними з якості, доклінічними, клінічними даними та даними з фармаконагляду - Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Показання"(уточнення інформації), "Протипоказання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності та годування груддю"(уточнення інформації), "Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами", "Спосіб застосування та дози"(уточнення інформації), "Діти"(уточнення інформації), "Передозування", "Побічні реакції" відповідно до матеріалів реєстраційного доосьє.</p> <p>Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрований в Міністерстві юстиції України 19 грудня 2016 року за № 1649/29779 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки.</p> |                |              |                                  |
| 24.   | ЛОСПИРИН®                | таблетки, вкриті кишковорозчинно          | ТОВ "КУСУМ ФАРМ" | Україна         | ТОВ "КУСУМ ФАРМ" | Україна          | Перереєстрація на необмежений термін. Зміни I типу - Зміни щодо                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              | без рецепта    | підлягає     | UA/9202/01/01                    |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                                                                                                   | Заявник        | Країна заявника | Виробник                 | Країна виробника | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|-----------------|--------------------------|------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|--------------|----------------------------------|
|       |                          | ю оболонкою, по 75 мг по 10 таблеток у стрипі; по 3 або по 10 стрипів у картонній упаковці; по 30 таблеток у стрипі; по 1 або 4 стрипи в картонній упаковці |                |                 |                          |                  | <p>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 у розділи "Показання" (уточнення), "Фармакологічні властивості" (щодо безпеки), "Протипоказання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами", "Спосіб застосування та дози" (уточнення), "Передозування", "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 зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки.</p> |                |              |                                  |
| 25.   | МЕЗИМ® ФОРТЕ 20000       | таблетки кишковорозчинні;                                                                                                                                   | БЕРЛІН-ХЕМІ АГ | Німеччина       | Виробництво таблеток "in | Німеччина        | Перереєстрація на необмежений термін. Зміни II типу - Зміни щодо                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        | без рецепта    | підлягає     | UA/6763/01/03                    |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                              | Заявник          | Країна заявника | Виробник                                                                                                           | Країна виробника | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|------------------------------------------------------------------------|------------------|-----------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|--------------|----------------------------------|
|       |                          | по 10 таблеток у блістері; по 2 або по 5 блістерів у картонній коробці |                  |                 | bulk" та контроль серій: БЕРЛІН-ХЕМІ АГ, Німеччина; Пакування, контроль та випуск серій: БЕРЛІН-ХЕМІ АГ, Німеччина |                  | <p>безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування у зв'язку із новими даними з якості, доклінічними, клінічними даними та даними з фармаконагляду - Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Фармакотерапевтична група" (уточнення інформації), "Фармакологічні властивості" (уточнення інформації), "Показання", "Протипоказання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або роботі з іншими механізмами", "Спосіб застосування та дози", "Діти" (уточнення формулювання), "Передозування", "Побічні реакції" відповідно до матеріалів реєстраційного дос'є.</p> <p>Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрований в Міністерстві юстиції України 19 грудня 2016 року за № 1649/29779 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки.</p> |                |              |                                  |
| 26.   | МЕТОТРЕКСАТ ОРІОН        | таблетки по 2,5 мг по 30 або по 100 таблеток у флаконі по 1            | Оріон Корпорейшн | Фінляндія       | Виробник, що здійснює виробництво за повним                                                                        | Фінляндія        | Перереєстрація на необмежений термін<br>Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 | за рецептом    | Не підлягає  | UA/7608/01/01                    |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                              | Заявник          | Країна заявника | Виробник                                                                                                      | Країна виробника | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------|------------------|-----------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|--------------|----------------------------------|
|       |                          | флакону в картонній коробці                                                            |                  |                 | циклом:<br>Оріон Корпорейшн, Фінляндія;<br>Виробник, що здійснює випуск серії:<br>Оріон Корпорейшн, Фінляндія |                  | 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 у розділи: "Показання" (уточнення інформації), "Протипоказання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Спосіб застосування та дози" (уточнення інформації), "Побічні реакції" 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 зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки. |                |              |                                  |
| 27.   | МЕТОТРЕКСАТ ОРІОН        | таблетки по 10 мг по 30 або по 100 таблеток у флаконі по 1 флакону в картонній коробці | Оріон Корпорейшн | Фінляндія       | Виробник, що здійснює виробництво за повним циклом:<br>Оріон Корпорейшн, Фінляндія;<br>Виробник, що           | Фінляндія        | Перереєстрація на необмежений термін<br>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                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                | за рецептом    | Не підлягає  | UA/7608/01/02                    |

| № п/п | Назва лікарського засобу                             | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                                          | Заявник                      | Країна заявника | Виробник                                           | Країна виробника | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------|-----------------|----------------------------------------------------|------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|--------------|----------------------------------|
|       |                                                      |                                                                                                    |                              |                 | здійснює випуск серії: Оріон Корпорейшн, Фінляндія |                  | 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 у розділи: "Показання" (уточнення інформації), "Протипоказання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Спосіб застосування та дози" (уточнення інформації), "Побічні реакції" 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 зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки. |                |              |                                  |
| 28.   | МУКАЛТИН ПОРОШОК (ЕКСТРАКТ АЛТЕЇ ЛІКАРСЬКОЇ ПОРОШОК) | порошок (субстанція) у подвійних пакетах із плівки поліетиленової для фармацевтичного застосування | ТОВ "Дослідний завод "ГНЦЛС" | Україна         | ЧАНГША ХУАКАНГ БІОТЕКНОЛОДЖИ ДІВЕЛОПМЕНТ КО., ЛТД. | Китай            | Перереєстрація на необмежений термін                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       | -              | Не підлягає  | UA/13631/01/01                   |
| 29.   | НАЗІК®                                               | спрей назальний, розчин по 10 мл у флаконі; по 1 флакону з насадкою для розпилення у               | Касселла-мед ГмбХ енд Ко. КГ | Німеччина       | Клостерфрау Берлін ГмбХ                            | Німеччина        | Перереєстрація на необмежений термін.<br>Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       | без рецепта    | підлягає     | UA/9132/01/01                    |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                                                                                                                                               | Заявник                      | Країна заявника | Виробник                                                             | Країна виробника | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------|-----------------|----------------------------------------------------------------------|------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|--------------|----------------------------------|
|       |                          | картонний коробці; по 10 мл у флаконі; по 1 флакону разом з фіксованою насадкою для розпилення в картонній коробці                                                                                      |                              |                 |                                                                      |                  | наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрований в Міністерстві юстиції України 19 грудня 2016 року за № 1649/29779 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |                |              |                                  |
| 30.   | НАЗІК® ДЛЯ ДІТЕЙ         | спрей назальний, розчин по 10 мл у флаконі; по 1 флакону разом з насадкою для розпилення у картонній коробці; по 10 мл у флаконі, по 1 флакону з фіксованою насадкою для розпилення в картонній коробці | Касселла-мед ГмбХ енд Ко. КГ | Німеччина       | Клостерфрау Берлін ГмбХ                                              | Німеччина        | Перереєстрація на необмежений термін.<br>Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрований в Міністерстві юстиції України 19 грудня 2016 року за № 1649/29779 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки.                                                                                                                                                                                              | без рецепта    | Не підлягає  | UA/9133/01/01                    |
| 31.   | НЕУРОБЕКС-ТЕВА           | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 60, або по 90, або по 150 таблеток у банці, по 1 банці в картонній пачці                                                                                       | Балканфарма -Дупница АТ      | Болгарія        | Балканфарма -Дупница АТ, Болгарія; Балканфарма -Разград АТ, Болгарія | Болгарія         | Перереєстрація на необмежений термін.<br>Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд на центральному рівні: Діюча редакція Ilse Sjöholm, Пропонована редакція: Dr. | без рецепта    | підлягає     | UA/7313/01/02                    |

| № 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>Hedva Voliovitich MD, PhD, MBA. Зміна контактної особи для здійснення фармаконагляду в Україні: Діюча редакція: Богатчук Катерина Михайлівна. Пропонована редакція: Бистрова Оксана Віталіївна. Зміна контактних даних уповноваженої особи. Зміна контактних даних контактної особи. Зміна місця провадження основної діяльності з фармаконагляду та місця зберігання мастер-файла. Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (інші зміни) - Зміни внесено до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Спосіб застосування та дози" (уточнення інформації), "Діти", "Передозування", "Побічні реакції" відповідно до матеріалів реєстраційного дос'є та висновків консультативно експертної групи "Неонатологія. Педіатрія. 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</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 |
|-------|--------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------|-----------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|--------------|----------------------------------|
|       |                          |                                                                                                                                     |                                                                  |                 |                                                                                                                                                                                                                                                      |                  | від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |                |              |                                  |
| 32.   | НОХШАВЕРИН "ОЗ"          | розчин для ін'єкцій, 20 мг/мл, по 2 мл в ампулі; по 5 ампул у пачці; по 2 мл в ампулі; по 5 ампул у блістері; по 1 блістеру в пачці | Товариство з обмеженою відповідальністю "Дослідний завод "ГНЦЛС" | Україна         | контроль якості, випуск серії: Товариство з обмеженою відповідальністю "Дослідний завод "ГНЦЛС", Україна; всі стадії виробництва, контроль якості, випуск серії: Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я", Україна | Україна          | 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 лікарського засобу до розділів "Протипоказання", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Передозування", "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 зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки. | за рецептом    | Не підлягає  | UA/0591/01/01                    |
| 33.   | ОВЕСТИН®                 | крем вагінальний,                                                                                                                   | Аспен Фарма                                                      | Ірландія        | Виробник                                                                                                                                                                                                                                             | Німеччина        | Перереєстрація на необмежений                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 | без            | підлягає     | UA/2281/03/01                    |

| № п/п | Назва лікарського засобу               | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                                | Заявник             | Країна заявника | Виробник                                                                                                                 | Країна виробника | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|----------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------|-----------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|--------------|----------------------------------|
|       |                                        | 1 мг/г, по 15 г у тубі; по 1 тубі у комплекті з аплікатором в пачці                      | Трейдінг Лімітед    |                 | відповідальний за виробництво, первинне та вторинне пакування, контроль якості та випуск серії: Аспен Бад-Ольдесло ГмбХ. |                  | термін. Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування у зв'язку із новими даними з якості, доклінічними, клінічними даними та даними з фармаконагляду - Зміни внесені до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Фармакологічні властивості" (уточнення інформації), "Спосіб застосування та дози" (уточнення інформації), "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 дос'є.<br><br>Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрований в Міністерстві юстиції України 19 грудня 2016 року за № 1649/29779 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки. | рецепта        |              |                                  |
| 34.   | ПРАМІПЕКСОЛУ ДИГІДРОХЛОРИДУ МОНОГІДРАТ | порошок (субстанція) у подвійних поліетиленових пакетах для фармацевтичного застосування | Аміно Кемікалс Лтд. | Мальта          | Аміно Кемікалс Лтд.                                                                                                      | Мальта           | Перереєстрація на необмежений термін.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     | -              | Не підлягає  | UA/13281/01/01                   |
| 35.   | СУФЕР®                                 | розчин для внутрішньовенного застосування                                                | ТОВ "Юрія-Фарм"     | Україна         | ТОВ "Юрія-Фарм"                                                                                                          | Україна          | Перереєстрація на необмежений термін                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      | за рецептом    | Не підлягає  | UA/13269/01/01                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     | Заявник | Країна заявника | Виробник    | Країна виробника | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------|-----------------|-------------|------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|--------------|----------------------------------|
|       |                          | х ін'єкцій, 20 мг/мл, по 5 мл або по 10 мл, або по 20 мл у флаконі; по 1 флакону у пачці з картону; по 5 мл в ампулі; по 5 ампул у контурній чарунковій упаковці; по 1 контурній чарунковій упаковці у пачці з картону; по 5 мл у флаконі; по 1 флакону в комплекті з 1 контейнером по 100 мл з розчинником (розчин Натрію хлориду– Солювен, 9 мг/мл) у контурній чарунковій упаковці; по 1 контурній чарунковій упаковці у пачці; по 10 мл у флаконі; по 1 флакону в комплекті з 1 контейнером по 100 мл з розчинником (розчин Натрію хлориду– Солювен, 9 мг/мл) у контурній чарунковій упаковці; по 1 контурній чарунковій упаковці у пачці |         |                 |             |                  | <p>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) -</p> <p>Зміни внесені до інструкції у розділ "Показання", а також у розділи: "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами", "Спосіб застосування та дози", "Побічні реакції" відповідно до інформації референтного лікарського засобу (Венофер, розчин для внутрішньовенних ін'єкцій, 20мг/мл).</p> <p>Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрований в Міністерстві юстиції України 19 грудня 2016 року за № 1649/29779 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки.</p> |                |              |                                  |
| 36.   | ТЕНАКСУМ®                | таблетки по 1 мг;                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             | ЛЄ      | Франція         | Лабораторії | Франція          | Перереєстрація на необмежений                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       | за             | Не           | UA/6615/01/01                    |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                                             | Заявник                                                      | Країна заявника | Виробник           | Країна виробника | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------|-----------------|--------------------|------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|--------------|----------------------------------|
|       |                          | по 15 таблеток у блістері; по 2 блістери в коробці з картону                                          | ЛАБОРАТУА Р СЕРВ'Є                                           |                 | Серв'є Індастрі    |                  | термін.<br>Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування у зв'язку із новими даними з якості, доклінічними, клінічними даними та даними з фармаконагляду - Зміни внесені до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Фармакологічні властивості", "Протипоказання", "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", "Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами" відповідно до інформації стосовно безпеки, яка зазначена в матеріалах реєстраційного дос'є. Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрований в Міністерстві юстиції України 19 грудня 2016 року за № 1649/29779 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки. | рецептом       | підлягає     |                                  |
| 37.   | ТЕРПІНГІДРАТ             | кристали або порошок (субстанція) у подвійних поліетиленових пакетах для фармацевтичного застосування | ТОВ "Харківське фармацевтичне підприємство "Здоров'я народу" | Україна         | "НОРВЕРН СІНТЕСІС" | Латвія           | Перереєстрація на необмежений термін.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 | -              | Не підлягає  | UA/0821/01/01                    |

| № п/п | Назва лікарського засобу                                                                         | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                                                                     | Заявник                                   | Країна заявника | Виробник                                    | Країна виробника | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      | Умови відпуску | Рекламування   | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------|-----------------|---------------------------------------------|------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|----------------|----------------------------------|
| 38.   | <b>ТВІНРИКС™</b><br><b>ВАКЦИНА ДЛЯ ПРОФІЛАКТИКИ ГЕПАТИТІВ А (ІНАКТИВОВАНА) І В (АДСОРБОВАНА)</b> | суспензія для ін'єкцій по 1 дозі (1 мл/дозу) у попередньо наповненому шприці №1 у комплекті з голкою                          | ГлаксоСмітКл<br>яйн Експорт<br>Лімітед    | Велика Британія | ГлаксоСмітКл<br>яйн<br>Біолоджікалз<br>С.А. | Бельгія          | Перереєстрація на необмежений термін<br>Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування у зв'язку із новими даними з якості, доклінічними, клінічними даними та даними з фармаконагляду - Зміни внесено до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Особливості застосування", "Побічні реакції", "Діти" (редаговано), "Несумісність" відповідно до матеріалів реєстраційного доось.<br>Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрований в Міністерстві юстиції України 19 грудня 2016 року за № 1649/29779 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки. | за<br>рецептом | Не<br>підлягає | UA/13056/01/01                   |
| 39.   | <b>ТОНОРМА®</b>                                                                                  | таблетки, вкриті оболонкою, по 10 таблеток у контурній чарунковій упаковці; по 1 або по 3 контурні чарункові упаковки у пачці | ПрАТ<br>"Фармацевтична фірма<br>"Дарниця" | Україна         | ПрАТ<br>"Фармацевтична фірма<br>"Дарниця"   | Україна          | Перереєстрація на необмежений термін.<br>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) -                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   | за<br>рецептом | Не<br>підлягає | UA/0516/01/01                    |

| № 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>Зміни внесено до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Протипоказання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Передозування", "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої та допоміжних речовин лікарського засобу.</p> <p>Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрований в Міністерстві юстиції України 19 грудня 2016 року за № 1649/29779 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки.</p> |                |              |                                  |
| 40.   | ЦИПРИНОЛ®                | розчин для інфузій, 2 мг/мл по 50 мл (100 мг) або по 100 мл (200 мг), або по 200 мл (400 мг) у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці | КРКА, д.д., Ново место | Словенія        | КРКА, д.д., Ново место | Словенія         | <p>Перереєстрація на необмежений термін.</p> <p>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", а також у розділи: "Фармакологічні властивості", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Спосіб застосування та дози", "Діти" (уточнення інформації), "Передозування", "Побічні реакції",</p>                                                                                 | за рецептом    | Не підлягає  | UA/0678/01/01                    |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна заявника | Виробник | Країна виробника | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|-------------------------------------------|---------|-----------------|----------|------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|--------------|----------------------------------|
|       |                          |                                           |         |                 |          |                  | "Несумісність" відповідно до інформації референтного лікарського засобу (Ципробай, розчин для інфузій, по 2 мг/мл, в Україні не зареєстрований).<br>Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрований в Міністерстві юстиції України 19 грудня 2016 року за № 1649/29779 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки. |                |              |                                  |

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**

| <b>№ п/п</b> | <b>Назва лікарського засобу</b> | <b>Форма випуску</b>                                                                                                                                                                                                      | <b>Заявник</b>                   | <b>Країна</b> | <b>Виробник</b>                                                                                                                                                          | <b>Країна</b>        | <b>Реєстраційна процедура</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      | <b>Умови відпуску</b> | <b>Номер реєстраційного посвідчення</b> |
|--------------|---------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------|---------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------|-----------------------------------------|
| <b>1.</b>    | <b>АЕРОФЛЮСАЛ<br/>ФОРСПІРО</b>  | порошок для інгаляцій, дозований, 50 мкг/250 мкг/дозу, 60 попередньо відміряних доз порошку у блістері; по 1 блістеру у пластиковому інгаляційному засобі; по 1 або 2 пластикових інгаляційних засоби у картонній коробці | Сандоз<br>Фармасьютікалз<br>Д.Д. | Словенія      | Аерофарм ГмБХ                                                                                                                                                            | Німеччина            | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж первинної упаковки готового лікарського засобу (додавання або заміна показника за результатами досліджень з безпеки або якості); зміни I типу - зміна у методах випробування готового лікарського засобу (інші зміни у методах випробувань (включаючи заміну або доповнення))                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        | за<br><i>рецептом</i> | UA/14833/01/02                          |
| <b>2.</b>    | <b>АЕРОФЛЮСАЛ<br/>ФОРСПІРО</b>  | порошок для інгаляцій, дозований, 50 мкг/500 мкг/дозу, 60 попередньо відміряних доз порошку у блістері, по 1 блістеру у пластиковому інгаляційному засобі; по 1 або 2 пластикових інгаляційних засоби у картонній коробці | Сандоз<br>Фармасьютікалз<br>Д.Д. | Словенія      | Аерофарм ГмБХ                                                                                                                                                            | Німеччина            | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж первинної упаковки готового лікарського засобу (додавання або заміна показника за результатами досліджень з безпеки або якості); зміни I типу - зміна у методах випробування готового лікарського засобу (інші зміни у методах випробувань (включаючи заміну або доповнення))                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        | за<br><i>рецептом</i> | UA/14833/01/01                          |
| <b>3.</b>    | <b>АЕРТАЛ®</b>                  | порошок для оральної суспензії по 100 мг, 20 пакетів з порошком у картонній упаковці                                                                                                                                      | ВАТ "Гедеон<br>Ріхтер"           | Угорщина      | випуск серії: ВАТ "Гедеон Ріхтер", Угорщина; виробництво нерозфасованої продукції, первинна упаковка, вторинна упаковка: Індустріас Фармасеутікас Алмірал, С.А., Іспанія | Угорщина/<br>Іспанія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - Зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду. Пропонована редакція: Attila Olah. Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за | за<br><i>рецептом</i> | UA/13910/02/01                          |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску                                                                                                                                                                              | Заявник               | Країна   | Виробник                                                                                                                                    | Країна   | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------|----------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|----------------------------------|
|       |                          |                                                                                                                                                                                            |                       |          |                                                                                                                                             |          | здійснення фармаконагляду                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |                |                                  |
| 4.    | АЗИМЕД®                  | порошок для оральної суспензії, 100 мг/5 мл, 1 флакон з порошком (400 мг азитроміцину) для 20 мл суспензії у флаконі; по 1 флакону разом з калібровочним шприцом і мірною ложечкою в пачці | ПАТ "Київмедпрепарат" | Україна  | ПАТ "Київмедпрепарат"                                                                                                                       | Україна  | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна постачальника пакувальних матеріалів або комплектуючих - введення альтернативного постачальника мірних ложечок ПАТ «Гемопласт»                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       | за рецептом    | UA/7234/03/02                    |
| 5.    | АМАНТИН                  | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 100 мг по 10 таблеток у блістері; по 3 або по 6 блістерів в картонній пачці                                                                       | ТОВ "Фарма Старт"     | Україна  | ТОВ "Фарма Старт"                                                                                                                           | Україна  | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - Зміна уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд: пропонується редакція - Селезньова Оксана Юріївна. Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд | за рецептом    | UA/6991/01/01                    |
| 6.    | АМБРОЛІТИН®              | сироп, 15 мг/5 мл, по 100 мл у скляному або поліетилентерефталатному флаконі; по 1 флакону з мірним стаканчиком в картонній пачці                                                          | АТ "Софарма"          | Болгарія | виробництво нерозфасованої продукції, первинна та вторинна упаковка: АТ "Софарма", Болгарія; дозвіл на випуск серії: АТ "Софарма", Болгарія | Болгарія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду: Пропонується редакція – Светлана Спасова / Svetlana Spasova. Зміна контактних даних уповноваженої особи   | без рецепта    | UA/12426/01/01                   |
| 7.    | АРИПРАЗОЛ®               | таблетки по 10 мг, по                                                                                                                                                                      | ТОВ "Фарма            | Україна  | ТОВ "Фарма                                                                                                                                  | Україна  | внесення змін до реєстраційних матеріалів:                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           | за             | UA/15765/01/01                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу     | Форма випуску                                                                                                        | Заявник                            | Країна  | Виробник                                       | Країна  | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------|---------|------------------------------------------------|---------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|----------------------------------|
|       |                              | 10 таблеток у блістері; по 1, 3 або 6 блістерів у картонній пачці                                                    | Старт"                             |         | Старт"                                         |         | зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд: Пропонована редакція – Селезньова О.Ю. Зміна контактних даних уповноваженої особи                                            | рецептом       |                                  |
| 8.    | АРИПРАЗОЛ®                   | таблетки по 15 мг, по 10 таблеток у блістері; по 1, 3 або 6 блістерів у картонній пачці                              | ТОВ "Фарма Старт"                  | Україна | ТОВ "Фарма Старт"                              | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд: Пропонована редакція – Селезньова О.Ю. Зміна контактних даних уповноваженої особи | за рецептом    | UA/15765/01/02                   |
| 9.    | АРТИШОКУ СУХИЙ ЕКСТРАКТ 2,5% | порошок (субстанція) у пакетах подвійних поліетиленових для фармацевтичного застосування                             | АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД"    | Україна | "ЕПО ІСТИТУТО ФАРМОКІМІКО ФІТОТЕРАПІКО с.р.л." | Італія  | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення)- зміна найменування заявника (Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           | -              | UA/12021/01/01                   |
| 10.   | АРФАЗЕТИН                    | збір по 50 г або 75 г у пачці з внутрішнім пакетом, по 1,5 г у фільтр-пакеті; по 20 фільтр-пакетів у пачці з картону | ПрАТ Фармацевтична фабрика "Віола" | Україна | ПрАТ Фармацевтична фабрика "Віола"             | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду - зміни в текст маркування упаковок щодо нанесення інформації: показання, протипоказання, способу застосування та дози, особливостей застосування, побічних реакцій, терміну придатності. <b>Введення змін протягом</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              | без рецепта    | UA/11610/01/01                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу      | Форма випуску                                                                                                 | Заявник            | Країна  | Виробник          | Країна  | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|-------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------|---------|-------------------|---------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|----------------------------------|
|       |                               |                                                                                                               |                    |         |                   |         | <b>3-х місяців після затвердження</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |                |                                  |
| 11.   | <b>АТОРВАСТАТИН<br/>-ТЕВА</b> | таблетки, вкриті плівковою оболонкою по 20 мг по 10 таблеток у блістері по 3 або 6, або 9 блістерів у коробці | ТОВ "Тева Україна" | Україна | Тева Фарма С.Л.У. | Іспанія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу, включаючи проміжний продукт, що застосовується при виробництві готового лікарського засобу (інші зміни) - незначна зміна в процесі виробництва: - зміна терміну зберігання проміжної продукції таблеток нерозфасованих, які зберігаються у поліетиленових мішках і барабанах ПЕВЩ; - зміни назви допоміжної речовини Натрію карбонату безводного на Натрій карбонат (у зв'язку з діючим виданням ЕР); - видалення комерційної назви допоміжної речовини Гіпромелози; - зміни до р. 3.2.Р.4. Допоміжні речовини. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (незначна зміна у затверджених методах випробування) - зміни у методах контролю ГЛЗ: - внесення редакційних уточнень за показником «Ідентифікація»; - за показником «Розпадання» внесено уточнення часу розпадання таблеток для всіх дозувань; - за показником «Розчинення» зміна терміну стабільності стандартного розчину; - за показником «МБЧ» приведено у відповідно до вимог ЕР. Критерії прийнятності не змінилися. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (незначна зміна у затверджених методах випробування) - зміни у методах контролю ГЛЗ за показником «Продукты разложения»: - зміна терміну стабільності стандартного розчину та внесення уточнень в даний розділ; - внесення уточнень до розділу «Расчет». Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. | за рецептом    | UA/16377/01/02                   |
| 12.   | <b>АТОРВАСТАТИН<br/>-ТЕВА</b> | таблетки, вкриті плівковою оболонкою по 80 мг по 10 таблеток у блістері; по 3 або 9 блістерів у коробці       | ТОВ "Тева Україна" | Україна | Тева Фарма С.Л.У. | Іспанія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу, включаючи проміжний продукт, що застосовується при виробництві готового                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     | за рецептом    | UA/16377/01/04                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску                                                                                                 | Заявник            | Країна  | Виробник          | Країна  | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------|---------|-------------------|---------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|----------------------------------|
|       |                          |                                                                                                               |                    |         |                   |         | лікарського засобу (інші зміни) - незначна зміна в процесі виробництва: - зміна терміну зберігання проміжної продукції таблеток нерозфасованих, які зберігаються у поліетиленових мішках і барабанах ПЕВЩ; - зміни назви допоміжної речовини Натрію карбонату безводного на Натрій карбонат (у зв'язку з діючим виданням ЕР); - видалення комерційної назви допоміжної речовини Гіпромелози; - зміни до р. 3.2.Р.4. Допоміжні речовини. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (незначна зміна у затверджених методах випробування) - зміни у методах контролю ГЛЗ: - внесення редакційних уточнень за показником «Ідентифікація»; - за показником «Розпадання» внесено уточнення часу розпадання таблеток для всіх дозувань; - за показником «Розчинення» зміна терміну стабільності стандартного розчину; - за показником «МБЧ» приведено у відповідно до вимог ЕР. Критерії прийнятності не змінилися. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (незначна зміна у затверджених методах випробування) - зміни у методах контролю ГЛЗ за показником «Продукты разложения»: - зміна терміну стабільності стандартного розчину та внесення уточнень в даний розділ; - внесення уточнень до розділу «Расчет». Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. |                |                                  |
| 13.   | АТОРВАСТАТИН -ТЕВА       | таблетки, вкриті плівковою оболонкою по 10 мг по 10 таблеток у блістері по 3 або 6, або 9 блістерів у коробці | ТОВ "Тева Україна" | Україна | Тева Фарма С.Л.У. | Іспанія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу, включаючи проміжний продукт, що застосовується при виробництві готового лікарського засобу (інші зміни) - незначна зміна в процесі виробництва: - зміна терміну зберігання проміжної продукції таблеток нерозфасованих, які зберігаються у поліетиленових мішках і барабанах ПЕВЩ; - зміни назви допоміжної речовини Натрію карбонату безводного на Натрій карбонат (у зв'язку з діючим виданням                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  | за рецептом    | UA/16377/01/01                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску                                                                                           | Заявник            | Країна  | Виробник          | Країна  | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------|---------|-------------------|---------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|----------------------------------|
|       |                          |                                                                                                         |                    |         |                   |         | ЕР); - видалення комерційної назви допоміжної речовини Гіпромелози; - зміни до р. 3.2.Р.4. Допоміжні речовини. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (незначна зміна у затверджених методах випробування) - зміни у методах контролю ГЛЗ: - внесення редакційних уточнень за показником «Ідентифікація»; - за показником «Розпадання» внесено уточнення часу розпадання таблеток для всіх дозувань; - за показником «Розчинення» зміна терміну стабільності стандартного розчину; - за показником «МБЧ» приведено у відповідно до вимог ЕР. Критерії прийнятності не змінилися. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (незначна зміна у затверджених методах випробування) - зміни у методах контролю ГЛЗ за показником «Продукты разложения»: - зміна терміну стабільності стандартного розчину та внесення уточнень в даний розділ; - внесення уточнень до розділу «Расчет». Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. |                |                                  |
| 14.   | АТОРВАСТАТИН<br>-ТЕВА    | таблетки, вкриті плівковою оболонкою по 40 мг по 10 таблеток у блістері; по 3 або 9 блістерів у коробці | ТОВ "Тева Україна" | Україна | Тева Фарма С.Л.У. | Іспанія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу, включаючи проміжний продукт, що застосовується при виробництві готового лікарського засобу (інші зміни) - незначна зміна в процесі виробництва: - зміна терміну зберігання проміжної продукції таблеток нерозфасованих, які зберігаються у поліетиленових мішках і барабанах ПЕВЩ; - зміни назви допоміжної речовини Натрію карбонату безводного на Натрій карбонат (у зв'язку з діючим виданням ЕР); - видалення комерційної назви допоміжної речовини Гіпромелози; - зміни до р. 3.2.Р.4. Допоміжні речовини. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 | за<br>рецептом | UA/16377/01/03                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу        | Форма випуску                                                                                         | Заявник                               | Країна  | Виробник                                                                                                                                                                                                               | Країна                | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|---------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------|---------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|----------------------------------|
|       |                                 |                                                                                                       |                                       |         |                                                                                                                                                                                                                        |                       | засобу (незначна зміна у затверджених методах випробування) - зміни у методах контролю ГЛЗ: - внесення редакційних уточнень за показником «Ідентифікація»; - за показником «Розпадання» внесено уточнення часу розпадання таблеток для всіх дозувань; - за показником «Розчинення» зміна терміну стабільності стандартного розчину; - за показником «МБЧ» приведено у відповідно до вимог ЕР. Критерії прийнятності не змінилися. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (незначна зміна у затверджених методах випробування) - зміни у методах контролю ГЛЗ за показником «Продукты разложения»: - зміна терміну стабільності стандартного розчину та внесення уточнення в даний розділ; - внесення уточнень до розділу «Расчет». Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. |                |                                  |
| 15.   | <b>АФЛУБІН®<br/>ПЕНЦИКЛОВІР</b> | крем 1 % по 2 г в тубі, по 1 тубі у картонній коробці                                                 | ТОВ "ОМЕГА<br>ФАРМА<br>УКРАЇНА"       | Україна | виробництво за повним циклом:<br>Медженікс<br>Бенелюкс НВ,<br>Бельгія;<br>виробництво лікарського засобу, первинне пакування, вторинне пакування, контроль якості:<br>Новартіс Фарма<br>Продукціонс<br>ГмбХ, Німеччина | Бельгія/<br>Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду - зміни внесено у текст маркування первинної та вторинної упаковки лікарського засобу щодо вилучення інформації "Дата вир.", інформацію "Термін прид." змінено на "Придатний до", у зв'язку з невеликим розміром упаковки. <b>Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                | без<br>рецепта | UA/7440/01/01                    |
| 16.   | <b>АЦЕТАЗОЛАМІД</b>             | порошок кристалічний (субстанція) у пакетах подвійних поліетиленових для фармацевтичного застосування | АТ "КИЇВСЬКИЙ<br>ВІТАМІННИЙ<br>ЗАВОД" | Україна | Шанхай Діжонг<br>Фарма енд<br>Кемікал Ко., Лтд                                                                                                                                                                         | Китай                 | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) - зміна найменування заявника (Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             | -              | UA/6806/01/01                    |
| 17.   | <b>АЦ-ФС</b>                    | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 200 мг по 10 таблеток у блістері, по 2 блістери в пачці      | ТОВ "Фарма<br>Старт"                  | Україна | ТОВ "Фарма<br>Старт"                                                                                                                                                                                                   | Україна               | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     | без<br>рецепта | UA/2071/01/01                    |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску                                                                                         | Заявник                    | Країна   | Виробник                                                                                                                                                                   | Країна              | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------|----------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|----------------------------------|
|       |                          |                                                                                                       |                            |          |                                                                                                                                                                            |                     | уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - Зміна уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд: пропонована редакція - Селезньова Оксана Юріївна. Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд |                |                                  |
| 18.   | АЦЦ® 100                 | порошок для орального розчину по 100 мг по 3 г порошку у пакетику; по 20 пакетику в картонній коробці | Сандоз Фармасьютікалз Д.Д. | Словенія | тестування, пакування, випуск серії: Салютас Фарма ГмбХ, Німеччина; виробництво in bulk, тестування, пакування: Ліндофарм ГмбХ, Німеччина; Замбон Свіцеланд Лтд, Швейцарія | Німеччина/Швейцарія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-СЕР 1996-070-Rev 06 для діючої речовини від вже затвердженого виробника із зміною назви та адреси власника СЕР та зміна назви виробничої дільниці, без зміни місця виробництва АФІ; зміни І типу - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-СЕР 1996-070-Rev 08 для діючої речовини від вже затвердженого виробника                                            | без рецепта    | UA/2030/02/01                    |
| 19.   | АЦЦ® 200                 | порошок для орального розчину по 200 мг по 3 г порошку у пакетику; по 20 пакетику в картонній коробці | Сандоз Фармасьютікалз Д.Д. | Словенія | тестування, пакування, випуск серії: Салютас Фарма ГмбХ, Німеччина; виробництво in bulk, тестування, пакування: Ліндофарм ГмбХ, Німеччина; Замбон Свіцеланд Лтд, Швейцарія | Німеччина/Швейцарія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-СЕР 1996-070-Rev 06 для діючої речовини від вже затвердженого виробника із зміною назви та адреси власника СЕР та зміна назви виробничої дільниці, без зміни місця виробництва АФІ; зміни І типу - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-СЕР 1996-070-Rev 08 для діючої речовини від вже затвердженого виробника                                            | без рецепта    | UA/2031/02/01                    |
| 20.   | АЦЦ® ЛОНГ                | таблетки шипучі по 600 мг; по 10 таблеток у тубі; по 1 тубі в картонній коробці                       | Сандоз Фармасьютікалз Д.Д. | Словенія | Салютас Фарма ГмбХ, Німеччина; Хермес Арцнайміттель ГмбХ, Німеччина                                                                                                        | Німеччина           | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-СЕР 1996-070-Rev 06 для діючої речовини від вже затвердженого виробника із зміною назви та адреси власника СЕР та зміна назви виробничої дільниці, без зміни місця виробництва АФІ; зміни І типу - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-                                                                                                                   | без рецепта    | UA/6568/01/01                    |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску                                                                                                          | Заявник                                                    | Країна   | Виробник                                                                                                                                            | Країна   | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------|----------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|----------------------------------|
|       |                          |                                                                                                                        |                                                            |          |                                                                                                                                                     |          | СЕР 1996-070-Rev 08 для діючої речовини від вже затвердженого виробника                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |                |                                  |
| 21.   | БЕЛАРА®                  | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 2 мг/0,03 мг по 21 таблетці у блістері, по 1 або 3 блістери у картонній упаковці | ВАТ "Гедеон Ріхтер"                                        | Угорщина | ВАТ "Гедеон Ріхтер"                                                                                                                                 | Угорщина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - Зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду. Пропонована редакція: Attila Olah. Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              | за рецептом    | UA/2059/01/01                    |
| 22.   | БЕНЗИДАМІНУ ГІДРОХЛОРИД  | порошок (субстанція) у подвійних поліетиленових мішках для фармацевтичного застосування                                | Спільне українсько-іспанське підприємство "Сперко Україна" | Україна  | (виробництво напівпродукту) КЕДАР ДЖАНАНІ ХЕМПЛАСТ ПВТ.ЛТД., Індія; (виробництво та контроль, випуск серії) Центаур Фармасьютікалз Пвт. Лтд., Індія | Індія    | внесення змін до реєстраційних матеріалів: 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 адреси виробника АФІ бензидаміну гідрохлорид; зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміна виробника вихідного/проміжного продукту/реагенту, що використовуються у виробничому процесі АФІ, або зміна виробника (включаючи, де необхідно, місце проведення контролю якості) АФІ (за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє)(зміни до заходів, пов'язаних з контролем АФІ, або додавання дільниці, де проводиться контроль/випробування серії) - заміна дільниці з контролю якості, виробника АФІ бензидаміну гідрохлорид (75) | -              | UA/16527/01/01                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу         | Форма випуску                                                                                                                            | Заявник                         | Країна    | Виробник                                                                                                                                                            | Країна    | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|----------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------|-----------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|----------------------------------|
| 23.   | <b>БЕТАКСОЛОЛУ ГІДРОХЛОРИД</b>   | порошок (субстанція) у пакетах подвійних поліетиленових для фармацевтичного застосування                                                 | АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД" | Україна   | Лузкохіміка С.п.А.                                                                                                                                                  | Італія    | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) - зміна найменування заявника (Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            | -              | UA/5619/01/01                    |
| 24.   | <b>БІЛОБІЛ® ФОРТЕ</b>            | капсули по 80 мг, по 10 капсул у блістері, по 2 або 6 блістерів у картонній коробці                                                      | 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  | 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 дільниці, на якій здійснюється контроль/випробування серії) - введення додаткової дільниці відповідальної за контроль серії КРКА, д.д., Ново место, Словенія Повхова вулиця 5, 8501 Ново место, Словенія та зазначення виробничих функцій відповідно до матеріалів виробника КРКА, д.д., Ново место, Словенія Шмар'єшка цеста 6, 8501 Ново место, Словенія; 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 виробничої дільниці відповідальної за первинне та вторинне пакування ГЛЗ Марифарм д.о.о., Словенія | без рецепта    | UA/1234/01/01                    |
| 25.   | <b>БІОЛЕКТРА МАГНЕЗІУМ ФОРТЕ</b> | таблетки шипучі по 243 мг по 10 таблеток у тубі; по 1 тубі в картонній коробці; по 4 таблетки у стріпі; по 5 стріпів в картонній коробці | Альпен Фарма АГ                 | Швейцарія | Гермес Арцнайміттель ГмбХ                                                                                                                                           | Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - Пропонована редакція - Уповноважена особа, відповідальна за здійснення фармаконагляду/ Контактна особа в Україні уповноваженої особи заявника для                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        | без рецепта    | UA/13955/01/01                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу                       | Форма випуску                                                                                                                                                                                                                                 | Заявник                    | Країна    | Виробник                   | Країна    | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------|-----------|----------------------------|-----------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|----------------------------------|
|       |                                                |                                                                                                                                                                                                                                               |                            |           |                            |           | здійснення фармаконагляду - Войтенко Антон Георгійович                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |                |                                  |
| 26.   | <b>БІОЛЕКТРА<br/>МАГНЕЗІУМ<br/>ФОРТІССІМУМ</b> | таблетки шипучі по 10 таблеток у тубі; по 1 або по 2 туби в пачці з картону                                                                                                                                                                   | Альпен Фарма АГ            | Швейцарія | Гермес Арцнайміттель ГмбХ  | Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - Пропонована редакція - Уповноважена особа, відповідальна за здійснення фармаконагляду/ Контактна особа в Україні уповноваженої особи заявника для здійснення фармаконагляду - Войтенко Антон Георгійович                                                                                       | без рецепта    | UA/13697/01/01                   |
| 27.   | <b>БІОЛІК<br/>ТУБЕРКУЛІН<br/>ППД-Л</b>         | розчин для ін'єкцій з активністю 2 ТО/доза in bulk: по 30 ампул по 0,6 мл (6 доз), або по 1 мл (10 доз), або по 20 ампул по 3 мл (30 доз) у картонній чарунковій упаковці; по 10 або по 20 картонних чарункових упаковок в упаковці з картону | ПАТ "ФАРМСТАНДАР Т-БІОЛІК" | Україна   | ПАТ "ФАРМСТАНДАР Т-БІОЛІК" | 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 1.13 пункту 1, підпункту 2.3 пункту 2 додатку 15 до Порядку проведення експертизи реєстраційних матеріалів на лікарські засоби, що подаються на державну реєстрацію (перереєстрацію), а також експертизи матеріалів про внесення змін до реєстраційних матеріалів протягом дії реєстраційного посвідчення, затвердженого наказом МОЗ від 26.08.2005 № 426 (у редакції наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460). | -              | UA/15772/01/01                   |
| 28.   | <b>БІОСОН</b>                                  | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 таблеток у блістері; по 1, 2, 3 або 10 блістерів у картонній пачці                                                                                                                                | ТОВ "Фарма Старт"          | Україна   | ТОВ "Фарма Старт"          | Україна   | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          | без рецепта    | UA/15137/01/01                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску                                                                                       | Заявник           | Країна                | Виробник                                                                                | Країна                  | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------|-----------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|----------------------------------|
|       |                          |                                                                                                     |                   |                       |                                                                                         |                         | уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - Зміна уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд:<br>пропонована редакція - Селезньова Оксана Юріївна. Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд                                                                                                                                                                                                                                                 |                |                                  |
| 29.   | БІФРЕН®                  | капсули по 250 мг по 10 капсул у блістері; по 1 або по 2 блістери в картонній пачці                 | ТОВ "Фарма Старт" | Україна               | ТОВ "Фарма Старт"                                                                       | Україна                 | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - Зміна уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд:<br>пропонована редакція - Селезньова Оксана Юріївна. Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд | без рецепта    | UA/12087/01/01                   |
| 30.   | БЛІЦЕФ                   | порошок для розчину для ін'єкцій по 1000 мг, 1 або 10 флаконів зі скла з порошком в пачці з картону | ААР ФАРМА ЛТД     | Сполучене Королівство | Ілдонг Фармас'ютікел Ко., Лтд., Республіка Корея; Зейсс Фармас'ютікелс Пвт. Лтд., Індія | Республіка Корея/ Індія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни)- зміни внесені до інструкції у розділ "Спосіб застосування та дози" (вилучення інформації - Застосування лідокаїну передбачає попереднє проведення проби для визначення індивідуальної чутливості до цього лікарського засобу) Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження; 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(е) подальшого обґрунтування новими додатковими даними, що мають надаватися компетентним органом, оскільки                                 | за рецептом    | UA/4588/01/03                    |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску                                                                                                                           | Заявник                 | Країна | Виробник                                                  | Країна | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------|--------|-----------------------------------------------------------|--------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|----------------------------------|
|       |                          |                                                                                                                                         |                         |        |                                                           |        | вимагається суттєва оцінка компетентним органом) - Виконання зобов'язань 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) |                |                                  |
| 31.   | БОЛАРЕКС                 | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 4 таблетки у блістері; по 1 блістеру в картонній упаковці                                      | РОТЕК ЛТД               | Англія | Вівімед Лабс Лтд                                          | Індія  | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - оновлення вже затвердженого тексту маркування вторинної упаковки з незначними змінами. Уточнення до розділу "Заявник" в тексті маркування та внесення змін до розділу "Маркування". Запропоновано: РОТЕК ЛТД, Англія                                                                                                                                                                                                  | за рецептом    | UA/9399/01/01                    |
| 32.   | БОЛ-РАН®                 | таблетки по 10 таблеток у блістері; по 1 блістеру в картонній упаковці; по 10 таблеток у блістері, по 10 блістерів у картонній упаковці | СКАН БІОТЕК ЛТД         | Індія  | Бафна Фармасьютікалс Лтд., Індія; Вівімед Лабс Лтд, Індія | Індія  | 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 ГЛЗ ШАРОН БІО-МЕДСИН ЛІМІТЕД, Індія     | за рецептом    | UA/13388/01/01                   |
| 33.   | БОЛ-РАН®                 | таблетки in bulk: по 1000 таблеток у пакеті, вкладеному у контейнер                                                                     | СКАН БІОТЕК ЛТД         | Індія  | Бафна Фармасьютікалс Лтд., Індія; Вівімед Лабс Лтд, Індія | Індія  | 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 ГЛЗ ШАРОН БІО-МЕДСИН ЛІМІТЕД, Індія     | -              | UA/13389/01/01                   |
| 34.   | БРОКСІНАК                | краплі очні, 0,09 % по 1,7 мл у флаконах з крапельницею № 1                                                                             | Сентісс Фарма Пвт. Лтд. | Індія  | Сентісс Фарма Пвт. Лтд.                                   | Індія  | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна у термінах придатності або умовах зберігання готового лікарського засобу - збільшення терміну придатності готового лікарського засобу після першого розкриття флакону, запропоновано: термін придатності після розкриття флакону – 28 діб. <b>Введення протягом 6-ти місяців після затвердження</b>                                                                                                             | за рецептом    | UA/15200/01/01                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску                                                                   | Заявник      | Країна  | Виробник                                                                                                                  | Країна              | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|---------------------------------------------------------------------------------|--------------|---------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|----------------------------------|
| 35.   | БРОНХОМУЦИН              | сироп 5 % по 120 мл сиропу в скляному флаконі; по 1 флакону в картонній коробці | ПП "ГЛЕДЕКС" | Україна | ТОВ "Арпмед"                                                                                                              | Республіка Вірменія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна заявника (власника реєстраційного посвідчення) (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 №460). Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду); зміна уповноваженої особи заявника; зміна контактних даних уповноваженої особи | без рецепта    | UA/14603/01/02                   |
| 36.   | БРОНХОМУЦИН              | сироп 2% по 120 мл сиропу в скляному флаконі; по 1 флакону в картонній коробці  | ПП "ГЛЕДЕКС" | Україна | ТОВ "Арпмед"                                                                                                              | Республіка Вірменія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна заявника (власника реєстраційного посвідчення) (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 №460). Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду); зміна уповноваженої особи заявника; зміна контактних даних уповноваженої особи | без рецепта    | UA/14603/01/01                   |
| 37.   | БУПІВАКАїн               | розчин для ін'єкцій, 5 мг/мл, по 10 мл в ампулі; по 10 ампул у пачці з картону  | ТОВ "НІКО"   | Україна | контроль, випуск серії: ТОВ "НІКО", Україна; нерозфасований продукт, первинна упаковка, вторинна упаковка, контроль: ДЕМО | Україна/ Греція     | 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 (доповнення специфікації новим показником якості та відповідним методом випробування); зміни I типу - зміна найменування виробника АФІ, без зміни місця виробництва                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         | за рецептом    | UA/13416/01/01                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу                                                                                                                                                                                                                     | Форма випуску                                                                                                                                                                                                                                             | Заявник                            | Країна             | Виробник                                                                                                                                                                                            | Країна             | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------|--------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|----------------------------------|
|       |                                                                                                                                                                                                                                              |                                                                                                                                                                                                                                                           |                                    |                    | СА<br>ФАРМАСЬЮТИКА<br>Л ІНДАСТРІ,<br>Греція                                                                                                                                                         |                    |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |                |                                  |
| 38.   | БУПІВАКАІН<br>СПІНАЛ                                                                                                                                                                                                                         | розчин для ін'єкцій, 5<br>мг/мл по 4 мл в ампулі;<br>по 5 ампул у пачці з<br>картону                                                                                                                                                                      | ТОВ "НІКО"                         | Україна            | контроль, випуск<br>серії: ТОВ "НІКО",<br>Україна;<br>нерозфасований<br>продукт,<br>первинна<br>упаковка,<br>вторинна<br>упаковка,<br>контроль: ДЕМО<br>СА<br>ФАРМАСЬЮТИКА<br>Л ІНДАСТРІ,<br>Греція | Україна/<br>Греція | внесення змін до реєстраційних матеріалів:<br>зміни І типу - зміна у параметрах специфікацій<br>та/або допустимих меж, визначених у<br>специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний<br>продукт/реагент, що використовуються у процесі<br>виробництва АФІ (доповнення специфікації<br>новим показником якості та відповідним методом<br>випробування); зміни І типу - зміна<br>найменування виробника АФІ, без зміни місця<br>виробництва                                                                                                                                                                             | за<br>рецептом | UA/13417/01/01                   |
| 39.   | БУСТРИКС™<br>ПОЛІО<br>КОМБІНОВАНА<br>ВАКЦИНА ДЛЯ<br>ПРОФІЛАКТИКИ<br>ДИФТЕРІЇ,<br>ПРАВЦЯ,<br>КАШЛЮКУ<br>(АЦЕЛЮЛЯРНИ<br>Й КОМПОНЕНТ)<br>ТА<br>ПОЛІОМІЄЛІТУ<br>(ІНАКТИВОВАНА<br>)<br>(АДСОРБОВАНА<br>, ЗІ<br>ЗМЕНШЕНИМ<br>ВМІСТОМ<br>АНТИГЕНІВ) | суспензія для ін'єкцій<br>по 1 дозі (0,5 мл/дозу),<br>по 1 дозі у попередньо<br>наповненому шприці;<br>по 1 попередньо<br>наповненому шприцу у<br>комплекті з двома<br>голками в<br>пластиковому<br>контейнері; по 1<br>контейнеру у картонній<br>коробці | ГлаксоСмітКляйн<br>Експорт Лімітед | Велика<br>Британія | ГлаксоСмітКляйн<br>Біолоджікалз С.А.                                                                                                                                                                | Бельгія            | внесення змін до реєстраційних матеріалів:<br>зміни І типу - зміни, пов'язані з необхідністю<br>приведення у відповідність до монографії ДФУ<br>або Європейської фармакопеї, або іншої<br>національної фармакопеї держави ЄС -<br>приведення поточної процедури для виявлення<br>сторонніх агентів для випуску проміжних<br>продуктів та/або АФІ, які використовуються при<br>подальшому виробництві вакцини до вимог<br>Європейської Фармакопеї (Ph. Eur., 2.6.16 Tests<br>for Extraneous Agents in viral vaccines for human<br>use), версія 9.3. Внесення редакційних правок до<br>розділів 3.2.S.4.1 та 3.2.S.4.2 | за<br>рецептом | UA/15071/01/01                   |
| 40.   | ВАЗАПРОСТАН<br>®                                                                                                                                                                                                                             | порошок для розчину<br>для інфузій по 60 мг;<br>по 10 ампул з<br>порошком у картонній<br>коробці                                                                                                                                                          | ЮСБ Фарма<br>ГмбХ                  | Німеччина          | Ейсіка<br>Фармасьютікалз<br>ГмбХ, Німеччина<br>(контроль якості<br>нерозфасованої<br>продукції,<br>відповідальний за<br>випуск серії;<br>вторинне<br>пакування);<br>виробництво                     | Німеччина          | внесення змін до реєстраційних матеріалів:<br>Зміни І типу - Адміністративні зміни. Вилучення<br>виробничої дільниці (включаючи дільниці для<br>АФІ, проміжного продукту або готового<br>лікарського засобу, дільниці для проведення<br>пакування, виробника, відповідального за випуск<br>серій, місце проведення контролю серії) або<br>постачальника вихідного матеріалу, реагенту<br>або допоміжної речовини (якщо зазначено у<br>досьє) вилучення виробничої дільниці Байер<br>Фарма АГ, Німеччина (виробництво                                                                                                 | за<br>рецептом | UA/4517/01/02                    |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску                                                                                                                                  | Заявник                            | Країна  | Виробник                                                                                                                                                                    | Країна  | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------|---------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|----------------------------------|
|       |                          |                                                                                                                                                |                                    |         | нерозфасованої продукції, первинне пакування, візуальний контроль, контроль стерильності/бактеріальних ендотоксинів нерозфасованої продукції: ІДТ Біологіка ГмбХ, Німеччина |         | нерозфасованої продукції, первинне пакування)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |                |                                  |
| 41.   | ВАЗЕЛІН                  | мазь по 25 г або по 50 г у контейнерах; по 25 г у тубах; по 25 г у тубі, по 1 тубі в пачці; по 20 г у тубах; по 20 г у тубі, по 1 тубі в пачці | ПрАТ Фармацевтична фабрика "Віола" | Україна | ПрАТ Фармацевтична фабрика "Віола"                                                                                                                                          | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу - введення альтернативного виробника для АФІ Вазелін                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        | без рецепта    | UA/6520/01/01                    |
| 42.   | ВАЛЬПРОКОМ 300 ХРОНО     | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, пролонгованої дії по 300 мг по 10 таблеток у блістері; по 1, 3 або 10 блістерів у пачці з картону        | ТОВ "Фарма Старт"                  | Україна | ТОВ "Фарма Старт"                                                                                                                                                           | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - Зміна уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд: пропонується редакція - Селезньова Оксана Юріївна. Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд | за рецептом    | UA/2169/01/01                    |
| 43.   | ВАЛЬПРОКОМ 500 ХРОНО     | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, пролонгованої дії по 500 мг по 10 таблеток у блістері; по 1 або 3 блістери у пачці з картону             | ТОВ "Фарма Старт"                  | Україна | ТОВ "Фарма Старт"                                                                                                                                                           | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          | за рецептом    | UA/2169/01/02                    |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску                                                                             | Заявник            | Країна    | Виробник                                                                                      | Країна                | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------|-----------|-----------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|----------------------------------|
|       |                          |                                                                                           |                    |           |                                                                                               |                       | фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - Зміна уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд:<br>пропонована редакція - Селезньова Оксана Юріївна. Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |                |                                  |
| 44.   | ВАРФАРИН-ФС              | таблетки по 2,5 мг, по 10 таблеток у блістері, по 1, 3 або 10 блістерів у пачці з картону | ТОВ "Фарма Старт"  | Україна   | ТОВ "Фарма Старт"                                                                             | Україна               | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - Зміна уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд:<br>пропонована редакція - Селезньова Оксана Юріївна. Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд | за<br>рецептом | UA/5747/01/01                    |
| 45.   | ВЕНТАВІС                 | розчин для інгаляцій, 10 мкг/мл по 2 мл в ампулі; по 30 ампул у картонній пачці           | Байєр АГ           | Німеччина | Берлімед, С.А.                                                                                | Іспанія               | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) - зміна назви та адреси виробника, без зміни місця виробництва, Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 | за<br>рецептом | UA/9199/01/01                    |
| 46.   | ВЕСТІБО                  | таблетки по 8 мг, по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у коробці                      | ТОВ "Тева Україна" | Україна   | повний цикл: Каталент Джермані Шорндорф ГмбХ, Німеччина; первинне, вторинне пакування, випуск | Німеччина/<br>Богарія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміна заявника (власника реєстраційного посвідчення) (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               | за<br>рецептом | UA/4059/01/01                    |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску                                                                                                                      | Заявник               | Країна    | Виробник                                                                                                                                                   | Країна              | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------|-----------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|----------------------------------|
|       |                          |                                                                                                                                    |                       |           | серії:<br>Балканфарма-Дупниця АТ, Болгарія                                                                                                                 |                     |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |                |                                  |
| 47.   | ВЕСТІБО                  | таблетки по 16 мг, по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у коробці                                                              | ТОВ "Тева Україна"    | Україна   | повний цикл: Каталент Джермані Шорндорф ГмбХ, Німеччина; первинне, вторинне пакування, випуск серії: Балканфарма-Дупниця АТ, Болгарія                      | Німеччина/Богарія   | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміна заявника (власника реєстраційного посвідчення) (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 | за рецептом    | UA/4059/01/02                    |
| 48.   | ВЕСТІБО                  | таблетки по 24 мг по 10 таблеток у блістері; по 2 або по 6 блістерів у коробці; по 15 таблеток у блістері; по 4 блістери у коробці | ТОВ "Тева Україна"    | Україна   | повний цикл: Каталент Джермані Шорндорф ГмбХ, Німеччина; первинне, вторинне пакування, випуск серії: Балканфарма-Дупниця АТ, Болгарія                      | Німеччина/Богарія   | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміна заявника (власника реєстраційного посвідчення) (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 | за рецептом    | UA/4059/01/03                    |
| 49.   | ВІНОРЕЛСИН               | концентрат для розчину для інфузій, 10 мг/1 мл по 1 мл (10 мг) або по 5 мл (50 мг) у флаконі, по 1 флакону в пачці картонній       | ТОВ "Тева Україна"    | Україна   | Сіндан Фарма СРЛ, Румунія; Актавіс Італія С.п.А., Італія                                                                                                   | Румунія/Італія      | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна заявника (власника реєстраційного посвідчення) (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460): Затверджено: Актавіс Груп АТ, Ісландія/ Actavis group HF, Iceland<br>Запропоновано: ТОВ "Тева Україна", Україна                                                                                                                                                                                                                                                | за рецептом    | UA/6432/01/01                    |
| 50.   | ГАЗІВА®                  | концентрат для розчину для інфузій по 1000 мг/40 мл, по 40 мл у флаконі, по 1 флакону у картонній коробці                          | Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд | Швейцарія | виробництво нерозфасованої продукції, первинне пакування, випробування контролю якості: Рош Діагностикс ГмбХ, Німеччина; вторинне пакування: Ф.Хоффманн-Ля | Німеччина/Швейцарія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи | за рецептом    | UA/14232/01/01                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу                                                                                                                                 | Форма випуску                                                                                                                                | Заявник                 | Країна    | Виробник                                                                                                               | Країна            | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------|-----------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|----------------------------------|
|       |                                                                                                                                                          |                                                                                                                                              |                         |           | Рош Лтд, Швейцарія; випуск серії: Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія                                                     |                   | контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - Зміна контактної особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду в Україні. Пропонована редакція – Гоц Тетяна Юріївна. Зміна контактних даних контактної особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |                |                                  |
| 51.   | 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 - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду. Пропонована редакція: Dr. Monica Buchberger, Pharm. PhD/Др. Моніка Бухбергер, Pharm. PhD. Зміна контактної особи заявника для здійснення фармаконагляду в Україні. Пропонована редакція: Кізім Ольга Євгенівна. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду. Зміна контактних даних контактної особи заявника для здійснення фармаконагляду в Україні | за рецептом    | UA/12614/01/01                   |
| 52.   | ГЕКСАКСИМ / НЕХАХІМ ВАКЦИНА ДЛЯ ПРОФІЛАКТИКИ ДИФТЕРІЇ, ПРАВЦЯ, КАШЛЮКУ (АЦЕЛЮЛЯРНИЙ КОМПОНЕНТ), ГЕПАТИТУ В РЕКОМБІНАНТНІ А, ПОЛІОМІЄЛІТУ ІНАКТИВОВАНА ТА | суспензія для ін'єкцій по 0,5 мл (1 доза) в попередньо заповнених шприцах з 1-єю (або 2-ма) окремими голками № 1 або № 10 та у флаконах № 10 | Санофі Пастер С.А.      | Франція   | повний цикл виробництва, випуск серій: Санофі Пастер С.А., Франція; вторинне пакування: ЗАТ "Санофі-Авентіс", Угорщина | Франція/ Угорщина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ - приведення випробування за показником <i>Mycobacteria in vitro</i> для Intermediate Seed Lots та Working Seed Lots (types 1, 2 and 3) на етапі вірусної суспензії при виробництві тривалентної концентрованої поліовірусної вакцини у відповідність до вимог Європейської Фармакопеї (монографія 2.6.2 <i>Mycobacteria</i> )                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         | за рецептом    | UA/13080/01/01                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу                                                   | Форма випуску                                                                            | Заявник                         | Країна  | Виробник                                 | Країна    | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|----------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------|---------|------------------------------------------|-----------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|----------------------------------|
|       | ЗАХВОРЮВАНЬ, СПРИЧИНЕНИХ НАЕМОРИЛИС ТИПУ В КОН'ЮГОВАНА, АДСОРБОВАНА, РІДКА |                                                                                          |                                 |         |                                          |           |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |                |                                  |
| 53.   | ГЕНТОС® ФЕМІНА                                                             | капсули тверді по 10 капсул у блістері; по 3 або 6, або 12 блістерів у картонній коробці | ТОВ "ОМЕГА ФАРМА УКРАЇНА"       | Україна | Омега Фарма Меньюфекчерінг ГмбХ і Ко. КГ | Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна назви лікарського засобу - зміна назви лікарського засобу.<br>ЗАТВЕРДЖЕНО: ГРАНУФІНК® Феміна GRANUFINK® Femina, ЗАПРОПОНОВАНО: ГЕНТОС® Феміна GENTOS® Femina; зміни І типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду - заміна тексту маркування упаковки відповідно до вимог наказу МОЗ України № 460 від 23.07.2015 р.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  | без рецепта    | UA/16305/01/01                   |
| 54.   | ГЛІМЕПІРИД-КВ                                                              | таблетки по 2 мг по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в пачці                        | АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД" | Україна | АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД"          | Україна   | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни ІІ типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Внесення або зміна(и) до зобов'язань та умов видачі реєстраційного посвідчення, включаючи План управління ризиками (застосування змін(и), які(а) вимагають(є) подальшого обґрунтування новими додатковим даними, що мають надаватися компетентним органом, оскільки вимагається суттєва оцінка компетентним органом) - Виконання зобов'язань відповідно до підпункту 1.13 пункту 1, підпункту 2.3 пункту 2 додатку 15 до Порядку проведення експертизи реєстраційних матеріалів на лікарські засоби, що подаються на державну реєстрацію (перереєстрацію), а також експертизи матеріалів про внесення змін до реєстраційних матеріалів протягом дії реєстраційного посвідчення, затвердженого наказом МОЗ від 26.08.2005 № 426 (у редакції наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460) | за рецептом    | UA/4410/01/01                    |
| 55.   | ГЛІМЕПІРИД-КВ                                                              | таблетки по 3 мг по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в пачці                        | АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД" | Україна | АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД"          | Україна   | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни ІІ типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Внесення або зміна(и) до зобов'язань та умов видачі реєстраційного посвідчення, включаючи План управління ризиками (застосування змін(и), які(а) вимагають(є) подальшого обґрунтування новими додатковим даними, що мають надаватися компетентним органом, оскільки вимагається                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             | за рецептом    | UA/4410/01/02                    |

| № п/п | Назва лікарського засобу                    | Форма випуску                                                                             | Заявник                         | Країна  | Виробник                        | Країна  | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|---------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------|---------|---------------------------------|---------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|----------------------------------|
|       |                                             |                                                                                           |                                 |         |                                 |         | суттєва оцінка компетентним органом) - Виконання зобов'язань відповідно до підпункту 1.13 пункту 1, підпункту 2.3 пункту 2 додатку 15 до Порядку проведення експертизи реєстраційних матеріалів на лікарські засоби, що подаються на державну реєстрацію (перереєстрацію), а також експертизи матеріалів про внесення змін до реєстраційних матеріалів протягом дії реєстраційного посвідчення, затвердженого наказом МОЗ від 26.08.2005 № 426 (у редакції наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |                |                                  |
| 56.   | ГЛІМЕПІРИД-КВ                               | таблетки по 4 мг по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в пачці                         | АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД" | Україна | АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД" | 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 1.13 пункту 1, підпункту 2.3 пункту 2 додатку 15 до Порядку проведення експертизи реєстраційних матеріалів на лікарські засоби, що подаються на державну реєстрацію (перереєстрацію), а також експертизи матеріалів про внесення змін до реєстраційних матеріалів протягом дії реєстраційного посвідчення, затвердженого наказом МОЗ від 26.08.2005 № 426 (у редакції наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460) | за рецептом    | UA/4410/01/03                    |
| 57.   | ГЛІЦЕРИНОВІ МІКРОКЛІЗМИ ДЛЯ ДІТЕЙ ПЕЙДОЛАКС | розчин ректальний, 3,28 мл/4 мл по 4 мл в аплікаторі; по 4 аплікатори в коробці з картону | Касен Рекордаті, С.Л.           | Іспанія | Касен Рекордаті, С.Л.           | Іспанія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - подання нового СЕР (R1-СЕР 2008-014-Rev 01) для АФІ Glycerol від нового виробника (доповнення) Oleon NV, Belgium                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                | без рецепта    | UA/10351/01/01                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу                     | Форма випуску                                                                                                                                                                      | Заявник               | Країна  | Виробник              | Країна  | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|----------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------|---------|-----------------------|---------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|----------------------------------|
| 58.   | ГЛІЦЕРИНОВІ МІКРОКЛІЗМИ ДЛЯ ДОРΟΣЛИХ АДЮЛАКС | розчин ректальний, 6,14 мл/7,5 мл по 7,5 мл в аплікаторі; по 4 аплікатори у коробці з картону                                                                                      | Касен Рекордаті, С.Л. | Іспанія | Касен Рекордаті, С.Л. | Іспанія | внесення змін до реєстраційних матеріалів:<br><br>зміни I типу - подання нового СЕР (R1-СЕР 2008-014-Rev 01) для АФІ Glycerol від нового виробника (доповнення) Olean NV, Belgium                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           | без рецепта    | UA/10469/01/01                   |
| 59.   | ГЛЮКОЗО-ТОЛЕРАНТНИЙ ТЕСТ                     | порошок дозований, 75 г/пакет, по 75,75 г порошку в пакеті, по 1 пакету в пачці                                                                                                    | ПАТ "Фармак"          | Україна | ПАТ "Фармак"          | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів:<br>зміни I типу - зміна розміру серії (включаючи діапазон розміру серії) готового лікарського засобу (збільшення до 10 разів порівняно із затвердженим розміром) - внесення додаткового розміру серії готового лікарського засобу                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                | без рецепта    | UA/0758/01/01                    |
| 60.   | ГЛЮКОВАНС                                    | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 500 мг/2,5 мг, по 15 таблеток у блістері; по 2 блістери в картонній коробці; по 20 таблеток у блістері; по 3 блістери в картонній коробці | Мерк Санте с.а.с.     | Франція | Мерк Санте            | Франція | внесення змін до реєстраційних матеріалів:<br><br>зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - Зміна уповноваженої особи заявника. Пропонована редакція – Сабіна Хакель/Sabine Hackel. Зміна контактної особи заявника. Пропонована<br><br>редакція: Олена Ростокіна. Зміна контактних даних уповноваженої особи. Зміна контактних даних контактної особи | за рецептом    | UA/5390/01/01                    |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску                                                                                                                                                                   | Заявник             | Країна   | Виробник                                                             | Країна          | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------|----------|----------------------------------------------------------------------|-----------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|----------------------------------|
| 61.   | ГЛЮКОВАНС                | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 500 мг/5 мг по 15 таблеток у блістері; по 2 блістери в картонній коробці; по 20 таблеток у блістері; по 3 блістери в картонній коробці | Мерк Санте с.а.с.   | Франція  | Мерк Санте                                                           | Франція         | внесення змін до реєстраційних матеріалів:<br><br>зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - Зміна уповноваженої особи заявника. Пропонована редакція – Сабіна Хакель/Sabine Hackel. Зміна контактної особи заявника. Пропонована редакція: Олена Ростокіна. Зміна контактних даних уповноваженої особи. Зміна контактних даних контактної особи | за рецептом    | UA/5390/01/02                    |
| 62.   | ГРИЦИКІВ ТРАВА           | трава (субстанція) у мішках, тюках, кіпах для виробництва нестерильних лікарських форм                                                                                          | ПрАТ "Ліктрави"     | Україна  | ПрАТ "Ліктрави"                                                      | Україна         | внесення змін до реєстраційних матеріалів:<br><br>зміни II типу – доповнення специфікації/методів контролю якості фракцією подрібненої сировини «Подрібнена сировина фракція 2», уточнення назви затвердженої фракції подрібненої сировини. Як наслідок, внесення змін та доповнень у відповідні методики випробування (п. «Ідентифікація А»; п. «Випробування: Сторонні домішки, Подрібненість»), та як наслідок доповнення розділу «Упаковка»; 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)                                                                                                                                     | -              | UA/5561/01/01                    |
| 63.   | ГРОПРИНОЗИН®-РІХТЕР      | сироп, 250 мг/5 мл по 150 мл у флаконі; по 1 флакону у картонній упаковці, в комплекті з пристроєм для                                                                          | ВАТ "Гедеон Ріхтер" | Угорщина | контроль якості, дозвіл на випуск серії: ТОВ "Гедеон Ріхтер Польща", | Польща/ Румунія | 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                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           | за рецептом    | UA/16348/01/01                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску                                                                                                                                                            | Заявник                         | Країна | Виробник                                                                                                                                                                                                                                       | Країна                   | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------|--------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|----------------------------------|
|       |                          | дозування з мірною шкалою від 0,5 мл до 5 мл                                                                                                                             |                                 |        | Польща;<br>виробництво нерозфасованого продукту, первинна упаковка, вторинна упаковка, контроль якості: Гедеон Ріхтер Румунія А.Т., Румунія                                                                                                    |                          | (заміна або додавання дільниці, на якій здійснюється контроль/випробування серії) - додавання дільниці на якій здійснюється контроль якості ГЛЗ ТОВ «Гедеон Ріхтер Польща» Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |                |                                  |
| 64.   | ДАЛАЦИН Ц ФОСФАТ         | розчин для ін'єкцій, 150 мг/мл по 2 мл або по 4 мл в ампулі; по 1 ампулі у блістері; по 1 блістеру в картонній коробці; по 2 мл або по 4 мл в ампулі в картонній коробці | Пфайзер Інк.                    | США    | Пфайзер Менюфекчуринг Бельгія НВ                                                                                                                                                                                                               | Бельгія                  | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R0-CEP 2013-178-Rev 02 та R0-CEP 2013-178-Rev 01 для діючої речовини Clindamycin phosphate від вже затвердженого виробника; зміни I типу - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2000-256-Rev 03 для діючої речовини Clindamycin phosphate від вже затвердженого виробника; зміни I типу - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2005-033-Rev 02 для діючої речовини Clindamycin phosphate від вже затвердженого виробника; зміни I типу - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2009-398-Rev 00 для діючої речовини Clindamycin phosphate від вже затвердженого виробника | за рецептом    | UA/10372/01/01                   |
| 65.   | ДЕКСІЛАНТ®               | капсули з модифікованим вивільненням тверді по 30 мг, по 14 капсул у блістері; по 1 або по 2 блістери в картонній коробці                                                | Такеда Фармасьютікалс США, Інк. | США    | виробництво нерозфасованої продукції: Такеда Фармасьютікал Компані Лімітед, Японія; виробництво нерозфасованої продукції: Такеда Ірландія Лтд, Ірландія; первинне та вторинне пакування, дозвіл на випуск серії: Делфарм Новара С.р.л., Італія | Японія/ Ірландія/ Італія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - Зміна контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні. Пропонована редакція: Самоненко Марина                                                                                                          | за рецептом    | UA/13660/01/01                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску                                                                                                             | Заявник                         | Країна   | Виробник                                                                                                                                                                                                                                       | Країна                   | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------|----------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|----------------------------------|
|       |                          |                                                                                                                           |                                 |          |                                                                                                                                                                                                                                                |                          | Володимирівна. Зміна контактних даних контактної особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |                |                                  |
| 66.   | ДЕКСІЛАНТ®               | капсули з модифікованим вивільненням тверді по 60 мг, по 14 капсул у блістері; по 1 або по 2 блістери в картонній коробці | Такеда Фармасьютікалс США, Інк. | США      | виробництво нерозфасованої продукції: Такеда Фармасьютікал Компані Лімітед, Японія; виробництво нерозфасованої продукції: Такеда Ірландія Лтд, Ірландія; первинне та вторинне пакування, дозвіл на випуск серії: Делфарм Новара С.р.л., Італія | Японія/ Ірландія/ Італія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - Зміна контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні. Пропонована редакція: Самоненко Марина Володимирівна. Зміна контактних даних контактної особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду | за рецептом    | UA/13660/01/02                   |
| 67.   | ДЕРМАЗОЛ                 | супозиторії вагінальні по 400 мг по 5 супозиторіїв у стрипі; по 1 або по 2 стрипи у картонній упаковці                    | КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ ЛТД          | Індія    | КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ ЛТД                                                                                                                                                                                                                         | Індія                    | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміна розміру серії (включаючи діапазон розміру серії) готового лікарського засобу - введення додаткового розміру серії готового лікарського засобу - 150 кг. Запропоновано: 30 кг; 150 кг                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           | без рецепта    | UA/16144/01/01                   |
| 68.   | ДИФЛАЗОН®                | капсули по 50 мг по 7 капсул у блістері; по 1 блістеру в картонній коробці                                                | КРКА, д.д., Ново место          | Словенія | КРКА, д.д., Ново место                                                                                                                                                                                                                         | Словенія                 | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміна у методах випробування готового лікарського засобу - удосконалення методу випробування показника «Кількісне визначення» (ВЕРХ) на готовий лікарський засіб, який використовують при контролі якості на термін придатності, у зв'язку з більш сучасними методами контролю якості лікарського засобу та приведенням інформації до оригінальної документації виробника                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            | за рецептом    | UA/2527/01/01                    |
| 69.   | ДИФЛАЗОН®                | капсули по 100 мг по 7 капсул у блістері, по 4 блістери в картонній коробці                                               | КРКА, д.д., Ново место          | Словенія | КРКА, д.д., Ново место                                                                                                                                                                                                                         | Словенія                 | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміна у методах випробування готового лікарського засобу - удосконалення методу випробування показника «Кількісне визначення» (ВЕРХ) на готовий лікарський засіб, який використовують при контролі якості на термін придатності, у зв'язку з більш сучасними методами контролю якості лікарського засобу та приведенням інформації до оригінальної                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   | за рецептом    | UA/2527/01/02                    |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску                                                                                                                 | Заявник                            | Країна          | Виробник                                                        | Країна   | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  | Умови відпуску                                        | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------|-----------------|-----------------------------------------------------------------|----------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------|----------------------------------|
|       |                          |                                                                                                                               |                                    |                 |                                                                 |          | документації виробника                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |                                                       |                                  |
| 70.   | ДИФЛАЗОН®                | капсули по 150 мг по 1, 2, або 4 капсули у блістері, по 1 блістеру в картонній коробці                                        | КРКА, д.д., Ново место             | Словенія        | КРКА, д.д., Ново место                                          | Словенія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна у методах випробування готового лікарського засобу - удосконалення методу випробування показника «Кількісне визначення» (ВЕРХ) на готовий лікарський засіб, який використовують при контролі якості на термін придатності, у зв'язку з більш сучасними методами контролю якості лікарського засобу та приведенням інформації до оригінальної документації виробника                                                                                                     | за рецептом - № 2 (2x1), № 4 (4x1); без рецепта - № 1 | UA/2527/01/03                    |
| 71.   | ДИФЛЮЗОЛ®                | розчин для інфузій, 2 мг/мл по 100 мл у пляшці скляній; по 1 пляшці в пачці                                                   | ПАТ "Галичфарм"                    | Україна         | ПАТ "Галичфарм"                                                 | Україна  | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Вилучення виробничої дільниці (включаючи дільниці для АФІ, проміжного продукту або готового лікарського засобу, дільниці для проведення пакування, виробника, відповідального за випуск серій, місце проведення контролю серії) або постачальника вихідного матеріалу, реагенту або допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє) вилучення виробника ГЛЗ (Дифлюзол®) ТОВ "Новофарм-Біосинтез": Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. | За рецептом                                           | UA/11674/01/01                   |
| 72.   | ДИФЛЮКАН®                | капсули по 100 мг; по 10 капсул у блістері, по 1 блістеру в картонній упаковці                                                | Пфайзер Інк.                       | США             | Фарева Амбуаз                                                   | Франція  | 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 №7 (по 7 капсул у блістеру в картонній коробці). Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження                                                                                                                                                                          | за рецептом                                           | UA/5970/02/02                    |
| 73.   | ДІЛАКСА®                 | капсули по 100 мг по 10 капсул у блістері; по 1, 2 або 3 блістери в картонній коробці                                         | КРКА, д.д., Ново место             | Словенія        | повний цикл виробництва; контроль серії: КРКА, д.д., Ново место | Словенія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - подання нового Сертифікату відповідності Європейській фармакопеї RO-CEP 2012-404-Rev 02 для АФІ цефексоксиба від нового виробника до вже затвердженого виробника АФІ                                                                                                                                                                                                                                                                                                          | за рецептом                                           | UA/14780/01/01                   |
| 74.   | ДІЛАКСА®                 | капсули по 200 мг по 10 капсул у блістері; по 1, 2 або 3 блістери в картонній коробці                                         | КРКА, д.д., Ново место             | Словенія        | повний цикл виробництва; контроль серії: КРКА, д.д., Ново место | Словенія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - подання нового Сертифікату відповідності Європейській фармакопеї RO-CEP 2012-404-Rev 02 для АФІ цефексоксиба від нового виробника до вже затвердженого виробника АФІ                                                                                                                                                                                                                                                                                                          | за рецептом                                           | UA/14780/01/02                   |
| 75.   | ДОЦЕТАКСЕЛ-ВІСТА         | концентрат для розчину для інфузій, 20 мг/мл; по 1 мл (20 мг), або по 4 мл (80 мг), або 7 мл (140 мг) у флаконі; по 1 флакону | Містрал Кепітал Менеджмент Лімітед | Велика Британія | Актавіс Італія С.п.А.                                           | Італія   | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - подання нового сертифіката відповідності Європейської Фармакопеї № R0-CEP 2012-105-Rev 02 від нового виробника АФІ доцетакселу. Як наслідок, зміни до специфікації та методів контролю за показником «Органічні                                                                                                                                                                                                                                                               | за рецептом                                           | UA/13982/01/01                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску                                                                                      | Заявник          | Країна | Виробник                                                                                                                                                                                | Країна           | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------|--------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|----------------------------------|
|       |                          | в картонній коробці                                                                                |                  |        |                                                                                                                                                                                         |                  | розчинники»; зміни I типу - подання нового сертифіката відповідності Європейської Фармакопеї № R0-CEP 2016-146-Rev 00 від затвердженого виробника АФІ доцетакселу на заміну мастер файлу (DMF)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |                |                                  |
| 76.   | ЕДАРБІ™                  | таблетки по 80 мг; по 14 таблеток у блістері; по 1 або по 2, або по 4 блістери у картонній коробці | Такеда Фарма А/С | Данія  | виробництво нерозфасованої продукції: Такеда Фармасьютікал Компані Лімітед, Осака Планта, Японія; первинне та вторинне пакування, дозвіл на випуск серії: Такеда Ірландія Лтд, Ірландія | Японія/ Ірландія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - Зміна контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні. Пропонована редакція: Самоненко Марина Володимирівна. Зміна контактних даних контактної особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду | за рецептом    | UA/13312/01/03                   |
| 77.   | ЕДАРБІ™                  | таблетки по 40 мг; по 14 таблеток у блістері; по 1 або по 2, або по 4 блістери у картонній коробці | Такеда Фарма А/С | Данія  | виробництво нерозфасованої продукції: Такеда Фармасьютікал Компані Лімітед, Осака Планта, Японія; первинне та вторинне пакування, дозвіл на випуск серії: Такеда Ірландія Лтд, Ірландія | Японія/ Ірландія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - Зміна контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні. Пропонована редакція: Самоненко Марина Володимирівна. Зміна контактних даних контактної особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду | за рецептом    | UA/13312/01/02                   |
| 78.   | ЕДАРБІ™                  | таблетки по 20 мг; по 14 таблеток у блістері; по 1 або по 2, або по 4                              | Такеда Фарма А/С | Данія  | виробництво нерозфасованої продукції: Такеда                                                                                                                                            | Японія/ Ірландія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             | за рецептом    | UA/13312/01/01                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу   | Форма випуску                                                                                                                                                                      | Заявник                                          | Країна  | Виробник                                                                                                                                                                                                                      | Країна  | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|----------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------|---------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|----------------------------------|
|       |                            | блістери у картонній коробці                                                                                                                                                       |                                                  |         | Фармасьютікал Компані Лімітед, Осака Планта, Японія; первинне та вторинне пакування, дозвіл на випуск серії: Такеда Ірландія Лтд, Ірландія                                                                                    |         | узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - Зміна контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні. Пропонована редакція: Самоненко Марина Володимирівна. Зміна контактних даних контактної особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду |                |                                  |
| 79.   | <b>ЕКОНАЗОЛУ НІТРАТ</b>    | порошок (субстанція) у подвійних пакетах з поліетилену для виробництва нестерильних лікарських форм                                                                                | Приватне акціонерне товариство "Лекхім – Харків" | Україна | Гуфік Біосайнсес Лімітед                                                                                                                                                                                                      | Індія   | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) - зміна найменування та адреси заявника                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    | -              | UA/4879/01/01                    |
| 80.   | <b>ЕКСТРАТЕРМ®</b>         | таблетки по 12 таблеток у блистерах; по 12 таблеток у блистері; по 2 блистери у пачці з картону                                                                                    | ПРАТ "ФІТОФАРМ"                                  | Україна | відповідальний за виробництво, первинне/вторинне пакування, контроль якості та випуск серії: ПРАТ "ФІТОФАРМ", Україна; відповідальний за виробництво, первинне/вторинне пакування та контроль якості: ПАТ "Вітаміни", Україна | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна назви лікарського засобу - зміна назви лікарського засобу: Затверджено: Екстратерм Запропоновано: Екстратерм® (Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження); зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду - оновлення вже затвердженого тексту маркування: внесення незначних поправок до тексту маркування; доповнення інформації щодо способу застосування та дози ЛЗ; внесення корегування до інформації щодо "Показання", згідно інструкції для медичного застосування                                                                                             | без рецепта    | UA/3602/01/01                    |
| 81.   | <b>ЕНОКСАПАРИН-ФАРМЕКС</b> | розчин для ін'єкцій, 10000 анти-Ха МО/мл, по 0,2 мл (2000 анти-Ха МО) або по 0,4 мл (4000 анти-Ха МО) або по 0,6 мл (6000 анти-Ха МО) або по 0,8 мл (8000 анти-Ха МО) в попередньо | ТОВ "ФАРМЕКС ГРУП"                               | Україна | ТОВ "ФАРМЕКС ГРУП"                                                                                                                                                                                                            | 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 лікарського засобу №10 (10x1) без зміни                                                                                                                                                                                                                                                                                            | за рецептом    | UA/14204/01/01                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  | Заявник | Країна | Виробник | Країна | Реєстраційна процедура                                                             | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------|--------|----------|--------|------------------------------------------------------------------------------------|----------------|----------------------------------|
|       |                          | наповненому шприці;<br>по 1 попередньо наповненому шприцу в контурній чарунковій упаковці або блістері;<br>по 1 контурній чарунковій упаковці або блістеру в пачці картонній; по 0,2 мл (2000 анти-Ха МО) або по 0,4 мл (4000 анти-Ха МО) або по 0,6 мл (6000 анти-Ха МО) або по 0,8 мл (8000 анти-Ха МО) в попередньо наповненому шприці;<br>по 2 попередньо наповнених шприца в контурній чарунковій упаковці або блістері;<br>по 1 контурній чарунковій упаковці або блістеру в пачці картонній; по 0,2 мл (2000 анти-Ха МО) або по 0,4 мл (4000 анти-Ха МО) або по 0,6 мл (6000 анти-Ха МО) або по 0,8 мл (8000 анти-Ха МО) в попередньо наповненому шприці;<br>по 5 попередньо наповнених шприців в контурній чарунковій упаковці або блістері;<br>по 2 контурні чарункові упаковки або блістери в пачці картонній; по 0,2 мл (2000 анти-Ха МО) або по 0,4 мл (4000 анти-Ха МО) або по 0,6 мл (6000 анти-Ха МО) або по 0,8 мл (8000 анти-Ха МО) в попередньо наповненому шприці;<br>по 10 попередньо наповнених шприців в |         |        |          |        | матеріалу первинної упаковки. Введення змін протягом 3 місяців після затвердження. |                |                                  |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску                                                                                                                                                                                                        | Заявник           | Країна  | Виробник                                                                                                 | Країна  | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------|---------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|----------------------------------|
|       |                          | контурний чарунковий упаковці або блістері; по 1 контурний чарунковий упаковці або блістеру в пачці картонній                                                                                                        |                   |         |                                                                                                          |         |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |                |                                  |
| 82.   | ЕРГОКАЛЬЦИФЕРОЛ          | розчин оральний, олійний, 1,25 мг/мл по 10 мл у флаконі зі скломаси або полімерному; по 1 флакону в пачці з картону; по 10 мл у флаконі полімерному; по 1 флакону у комплекті з дозуючим пристроєм в пачці з картону | ПАТ "Вітаміни"    | Україна | ПАТ "Вітаміни"                                                                                           | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - збільшення терміну придатності АФІ Ергокальциферолу. Запропоновано: 2 роки                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              | за рецептом    | UA/5393/01/01                    |
| 83.   | ЕСЦИТАМ 10               | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг, по 10 таблеток у блістері; по 3 або по 6 блістерів у пачці з картону                                                                                                 | ТОВ "Фарма Старт" | Україна | ТОВ "Фарма Старт", Україна (фасування та пакування з форми in bulk фірми Сінтон Хіспанія, С.Л., Іспанія) | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд; пропонується редакція – Селезньова О.Ю. Зміна контактних даних уповноваженої особи | за рецептом    | UA/13228/01/01                   |
| 84.   | ЕСЦИТАМ 20               | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 20 мг, по 10 таблеток у блістері; по 3 або по 6 блістерів у пачці з картону                                                                                                 | ТОВ "Фарма Старт" | Україна | ТОВ "Фарма Старт", Україна (фасування та пакування з форми in bulk фірми Сінтон Хіспанія, С.Л., Іспанія) | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи                                                                                                                                                                                                                                          | за рецептом    | UA/13228/01/02                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу             | Форма випуску                                                                                | Заявник                                           | Країна          | Виробник                                          | Країна  | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------|-----------------|---------------------------------------------------|---------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|----------------------------------|
|       |                                      |                                                                                              |                                                   |                 |                                                   |         | контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд: пропонована редакція – Селезньова О.Ю. Зміна контактних даних уповноваженої особи                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |                |                                  |
| 85.   | ЕТИЛМЕТИЛГІД РОКСИПІРИДИН У СУКЦИНАТ | кристалічний порошок (субстанція) у мішках поліетиленових для фармацевтичного застосування   | Товариство з обмеженою відповідальністю "ФАРМХІМ" | Україна         | Товариство з обмеженою відповідальністю "ФАРМХІМ" | 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 - 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 адреси виробника, без зміни місця виробництва:                      | -              | UA/16514/01/01                   |
| 86.   | ЄВРОПЕНЕМ                            | порошок для розчину для ін'єкцій по 500 мг, 1 або 10 флаконів з порошком у картонній коробці | Євро Лайфкер Лтд                                  | Велика Британія | Факта Фармасьютічі С.п.А.                         | Італія  | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - Зміна уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд : Пропонована редакція – Белікова Світлана Михайлівна. Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду | за рецептом    | UA/9945/01/01                    |
| 87.   | ЄВРОПЕНЕМ                            | порошок для розчину для ін'єкцій по 1,0 г, 1 або 10 флаконів з порошком у картонній          | Євро Лайфкер Лтд                                  | Велика Британія | Факта Фармасьютічі С.п.А.                         | Італія  | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   | за рецептом    | UA/9945/01/02                    |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску                                                                      | Заявник           | Країна  | Виробник          | Країна  | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|------------------------------------------------------------------------------------|-------------------|---------|-------------------|---------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|----------------------------------|
|       |                          | коробці                                                                            |                   |         |                   |         | фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - Зміна уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд :<br>Пропонована редакція – Белікова Світлана Михайлівна. Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду                                                                                                             |                |                                  |
| 88.   | ЄВРОРАМІПРИЛ Н 10        | таблетки, 10 мг/12,5 мг по 20 таблеток у блістері; по 1 блістеру у пачці з картону | ТОВ "Фарма Старт" | Україна | ТОВ "Фарма Старт" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд: пропонована редакція – Селезньова О.Ю. Зміна контактних даних уповноваженої особи | за рецептом    | UA/13528/01/01                   |
| 89.   | ЄВРОРАМІПРИЛ Н 5         | таблетки, 5 мг/12,5 мг по 20 таблеток у блістері; по 1 блістеру у пачці з картону  | ТОВ "Фарма Старт" | Україна | ТОВ "Фарма Старт" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - Зміна                                                                                                                                                  | за рецептом    | UA/13529/01/01                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску                                                                                                                     | Заявник               | Країна   | Виробник                                         | Країна | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------|----------|--------------------------------------------------|--------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|----------------------------------|
|       |                          |                                                                                                                                   |                       |          |                                                  |        | уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд: пропонована редакція – Селезньова О.Ю. Зміна контактних даних уповноваженої особи                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |                |                                  |
| 90.   | ЄВРОЦЕФТАЗ               | порошок для ін'єкцій, 1 флакон з порошком в коробці з картону                                                                     | ТОВ «Конарк Інтелмед» | Україна  | Свісс Парентералз Лтд.                           | 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 - заміна дільниці виробництва; зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця, на якій проводяться будь-які виробничі стадії, за винятком випуску серії, контролю якості та вторинного пакування для стерильних лікарських засобів (включаючи вироблені асептичним методом), крім лікарських засобів біологічного/імунологічного походження) Супутня зміна<br>- Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця для вторинного пакування) - заміна дільниці виробництва затверджено: Лайка Лабс Лімітед, Індія запропоновано: Свісс Парентералз Лтд., Індія | за рецептом    | UA/12595/01/01                   |
| 91.   | ЄВРОЦЕФТАЗ               | порошок для ін'єкцій, 1 флакон з порошком в коробці з картону                                                                     | ТОВ "Конарк Інтелмед" | Україна  | Свісс Парентералз Лтд                            | Індія  | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду - заміна графічного оформлення первинної та вторинної упаковок на текст маркування упаковок з відповідними змінами до розділів МКЯ ЛЗ (розділ «Графічне оформлення» замінено розділом «Маркування»)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        | за рецептом    | UA/12595/01/01                   |
| 92.   | ЗАНІДІП®                 | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 20 мг по 14 таблеток у блістері; по 1, або 2, або 4, або 7 блістерів у картонній коробці | Рекордаті Аіленд Лтд  | Ірландія | Рекордаті Індастріа Хіміка е Фармасевтіка С.п.А. | Італія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            | за рецептом    | UA/11126/01/02                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску                                                                                                                     | Заявник               | Країна    | Виробник                                         | Країна            | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------|-----------|--------------------------------------------------|-------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|----------------------------------|
|       |                          |                                                                                                                                   |                       |           |                                                  |                   | фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду: пропонована редакція – Paola Pirovano. Зміна контактних даних уповноваженої особи                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |                |                                  |
| 93.   | ЗАНІДІП®                 | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг по 14 таблеток у блістері; по 1, або 2, або 4, або 7 блістерів у картонній коробці | Рекордаті Аіленд Лтд  | Ірландія  | Рекордаті Індастріа Хіміка е Фармасевтіка С.п.А. | Італія            | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду: Пропонована редакція – Paola Pirovano. Зміна контактних даних уповноваженої особи                                                                                                                 | за рецептом    | UA/11126/01/01                   |
| 94.   | ЗЕЛБОРАФ®                | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 240 мг, по 8 таблеток у блістері; по 7 блістерів у картонній упаковці                    | Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд | Швейцарія | Рош С.п.А.                                       | Італія            | внесення змін до реєстраційних матеріалів <b>(повторний розгляд):</b> Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна назви лікарського засобу (Внести зміни до інструкції для медичного застосування лікарського засобу: у розділ "Назва лікарського засобу" (було - ЗЕЛБОРАФ) (Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження); Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) (зміна назви виробника, без зміни місця виробництва (приведення назви до оригінальних документів) (Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження) <b>(затверджено наказом МОЗ України № 614 від 04.04.2018)</b> | за рецептом    | UA/12699/01/01                   |
| 95.   | ЗЕЛБОРАФ®                | таблетки, вкриті плівковою оболонкою,                                                                                             | Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд | Швейцарія | Виробництво нерозфасованої                       | Італія/ Швейцарія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 | за рецептом    | UA/12699/01/01                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску                                                                                                                                                                                                                               | Заявник                    | Країна    | Виробник                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           | Країна                        | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------|-----------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|----------------------------------|
|       |                          | по 240 мг по 8 таблеток у блістері; по 7 блістерів у картонній упаковці                                                                                                                                                                     |                            |           | продукції, первинне пакування, вторинне пакування, випробування контролю якості: Дельфарм Мілано, С.Р.Л., Італія; Випуск серії: Ф. Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія                                                                                                                                                                  |                               | засіб. Зміни у виробництві. Зміна імпортера/зміни, що стосуються випуску серії та контролю якості готового лікарського засобу (заміна або додавання виробника, що відповідає за ввезення та/або випуск серії) - Не включаючи контроль/випробування серії - заміна виробничої ділянки, що здійснює випуск серії ГЛЗ та зазначення функцій затвердженого виробника Дельфарм Мілано, С.Р.Л.; 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, не включаючи випуск серій) - зміна назви та адреси виробника ГЛЗ                                                                                                     |                |                                  |
| 96.   | ЗОУЛІ                    | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 2,5 мг/1,5 мг по 28 таблеток у блістері (24 (активні) таблетки білого кольору та 4 (плацебо) таблетки жовтого кольору); по 1 блістеру в картонній коробці разом з календарем наклеюючою з днями тижня | Шерінг-Плау Централ Іст АГ | Швейцарія | виробництво за повним циклом: Органон (Ірландія) Лтд, Ірландія; виробництво нерозфасованої продукції, первинна та вторинна упаковка, контроль якості та тестування стабільності: Дельфарм Ліль САС, Франція; контроль якості та тестування стабільності: Н.В. Органон, Нідерланди; випуск серії: Мерк Шарп і Доум Б.В., Нідерланди | Ірландія/ Франція/ Нідерланди | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - Зміна уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд: пропонована редакція - Доктор Гай Демол. Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд. Зміна у розміщенні мастер-файлу системи фармаконагляду заявника | за рецептом    | UA/14120/01/01                   |
| 97.   | ІЗОКЕТ®                  | розчин для інфузій 0,1 % по 10 мл в ампулі; по 10 ампул у картонній пачці                                                                                                                                                                   | Лабормед-Фарма С.А.        | Румунія   | Евер Фарма Йсна ГмбХ, Німеччина (виробництво та пакування); Ейсика Фармасьютікалз                                                                                                                                                                                                                                                  | Німеччина                     | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна у методах випробування готового лікарського засобу - незначні зміни до процедури випробування для сторонніх нітратів, стосовно визначення їх складу шляхом ТШХ у готовому лікарському засобі                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                | за рецептом    | UA/3055/02/01                    |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску                                                                                                                                                                                 | Заявник                 | Країна          | Виробник                                                                                                                                                                                                                                | Країна                   | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------|-----------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|----------------------------------|
|       |                          |                                                                                                                                                                                               |                         |                 | ГмбХ, Німеччина (відповідальний за випуск серії)                                                                                                                                                                                        |                          |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |                |                                  |
| 98.   | ІЗОКЕТ®                  | розчин для інфузій 0,1 %, по 10 мл в ампулі; по 10 ампул у картонній пачці                                                                                                                    | Лабормед-Фарма С.А.     | Румунія         | виробництво "in bulk", первинне пакування: Евер Фарма Йєна ГмбХ, Німеччина; вторинне пакування: Ейсика Фармасьютікалз ГмбХ, Німеччина; контроль якості "in bulk", відповідальний за випуск серії: Ейсика Фармасьютікалз ГмбХ, Німеччина | Німеччина                | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця для вторинного пакування) введення дільниці виробництва для вторинного пакування Ейсика Фармасьютікалз ГмбХ, Німеччина, яка уже була затверджена в оригінальних матеріалах реєстраційного досьє (3.2.Р.3.1. Виробник(и)), але при державній перереєстрації у 2015 році була пропущена в МКЯ ЛЗ. 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 затверджених виробників в Україні та їх виробничих функцій у відповідність до оригінальних матеріалів реєстраційного досьє (3.2.Р.3.1. Виробник(и)). | за рецептом    | UA/3055/02/01                    |
| 99.   | ІЗО-МІК®                 | концентрат для розчину для інфузій, 1 мг/мл, по 10 мл в ампулі; по 5 ампул у блістері; по 2 блістери у пачці з картону; по 10 мл в ампулі; по 5 ампул у касеті; по 2 касети у пачці з картону | ТОВ НВФ "Мікрохім"      | Україна         | ПАТ "Фармак", Україна; відповідальний за випуск серії: ТОВ НВФ "Мікрохім", Україна                                                                                                                                                      | Україна                  | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - приведення Специфікації та методики випробування на АФІ Ізосорбиду динітрату у відповідність до вимог ДФУ за показниками «Ідентифікація», «Залишкова кількість органічних розчинників (етанол)», «Сульфатна зола», «Кількісне визначення»                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   | за рецептом    | UA/3186/02/02                    |
| 100.  | ІЛОМЕДІН                 | концентрат для розчину для інфузій, 20 мг/мл, по 1 мл в ампулі, по 5 ампул у картонній коробці                                                                                                | Байер АГ                | Німеччина       | Берлімед С.А.                                                                                                                                                                                                                           | Іспанія                  | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж для допоміжної речовини - зміна полягає у створенні нового реєстраційного документу Р.4.1.01 # 012388669 верс. 01 для допоміжної речовини Натрію хлориду відповідно до нового формату Bayer. Як наслідок, внесено посилання на Японську Фармакопею. Дана зміна не впливає на якість, безпеку та ефективність готового лікарського засобу                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                | за рецептом    | UA/3658/01/01                    |
| 101.  | ІМОДІУМ® ЕКСПРЕС         | таблетки, що диспергуються в ротовій порожнині, по 2                                                                                                                                          | МакНіл Продактс Лімітед | Велика Британія | Каталент ЮК Свіндон Зідіс Лімітед, Велика                                                                                                                                                                                               | Велика Британія/ Франція | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміна розміру серії (включаючи діапазон розміру серії) готового лікарського                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 | без рецепта    | UA/9831/02/01                    |

| № п/п | Назва лікарського засобу                                                                                                                                                                                        | Форма випуску                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                | Заявник                         | Країна          | Виробник                                                                                   | Країна   | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------|-----------------|--------------------------------------------------------------------------------------------|----------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|----------------------------------|
|       |                                                                                                                                                                                                                 | мг, по 6 таблеток у блістері; по 1 блістеру в картонній упаковці                                                                                                                                                                                                                                                                             |                                 |                 | Британія;<br>вторинна упаковка, дозвіл на випуск серії: Янссен Сілаг - Вал де Рюй, Франція |          | засобу (збільшення до 10 разів порівняно із затвердженим розміром) - збільшення розміру серії, запропоновано: 75 кг 1160 000 таблеток, 185 кг 1 233333 таблеток, 208 кг 1 386667 таблеток                                                                                                                                                                                                                                                                                             |                |                                  |
| 102.  | ІНДОВАЗИН-ТЕВА                                                                                                                                                                                                  | гель по 45 г у тубі, по 1 тубі у картонній пачці                                                                                                                                                                                                                                                                                             | Балканфарма-Троян АТ            | Болгарія        | Балканфарма-Троян АТ                                                                       | Болгарія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - подання оновленого СЕР № R1-СЕР 2005-263-Rev 02 для АФІ Троксерутину від затвердженого виробника                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            | без рецепта    | UA/0400/01/01                    |
| 103.  | ІНФАНРИКС ГЕКСА™/INFANRIX HEXA™ КОМБІНОВАНА ВАКЦИНА ДЛЯ ПРОФІЛАКТИКИ ДИФТЕРІЇ, ПРАВЦЯ, КАШЛЮКУ (АЦЕЛЮЛЯРНИЙ КОМПОНЕНТ), ГЕПАТИТУ В, ПОЛІОМІЄЛІТУ ТА ЗАХВОРЮВАНЬ, ЗБУДНИКОМ ЯКИХ Є НАЕМОРИЛІУС INFLUENZAE ТИПУ В | суспензія (DTPa-IPV-IPV) для ін'єкцій по 0,5 мл (1 доза) та ліофілізат (Hib); 1 попередньо наповнений одноразовий шприц (по 0,5 мл (1 доза)) у комплекті з двома голками та флакон з ліофілізатом (Hib) для 1 дози, що змішуються перед використанням, у пластиковому контейнері; по 1 або по 10 пластикових контейнерів у картонній коробці | ГлаксоСмітКляйн Експорт Лімітед | Велика Британія | ГлаксоСмітКляйн Біолоджікалз С.А.                                                          | Бельгія  | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни, пов'язані з необхідністю приведення у відповідність до монографії ДФУ або Європейської фармакопеї, або іншої національної фармакопеї держави ЄС - приведення поточної процедури для виявлення сторонніх агентів для випуску проміжних продуктів та/або АФІ, які використовуються при подальшому виробництві вакцини до вимог Європейської Фармакопеї. Внесення редакційних правок до розділів 3.2.S.4.1 та 3.2.S.4.2 | за рецептом    | UA/16235/01/01                   |
| 104.  | ІНФАНРИКС™ ІПВ КОМБІНОВАНА ВАКЦИНА ДЛЯ ПРОФІЛАКТИКИ ДИФТЕРІЇ, ПРАВЦЯ, КАШЛЮКА (АЦЕЛЮЛЯРНИЙ КОМПОНЕНТ) ТА ПОЛІОМІЄЛІТУ                                                                                           | суспензія для ін'єкцій по 0,5 мл у попередньо заповненому одноразовому шприці у комплекті з голкою; по 1 або 10 попередньо заповнених одноразових шприців у пластиковому контейнері; по 1 контейнеру в картонній коробці                                                                                                                     | ГлаксоСмітКляйн Експорт Лімітед | Велика Британія | ГлаксоСмітКляйн Біолоджікалз С.А.                                                          | Бельгія  | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна у методах випробування готового лікарського засобу - заміна серії еталонного стандарту вакцини DTPa-IPV. Запропоновано: AC20B152B. <b>Термін введення змін - 31.08.2019 р.</b>                                                                                                                                                                                                                                        | за рецептом    | UA/13939/01/01                   |
| 105.  | ІНФАНРИКС™ ІПВ КОМБІНОВАНА ВАКЦИНА ДЛЯ ПРОФІЛАКТИКИ                                                                                                                                                             | суспензія для ін'єкцій по 0,5 мл у попередньо заповненому одноразовому шприці у комплекті з голкою; по                                                                                                                                                                                                                                       | ГлаксоСмітКляйн Експорт Лімітед | Велика Британія | ГлаксоСмітКляйн Біолоджікалз С.А.                                                          | Бельгія  | 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 -                                                                                                                                                                                                                                                                    | за рецептом    | UA/13939/01/01                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу                                                                                                                                                                                                                                                                  | Форма випуску                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  | Заявник                            | Країна          | Виробник                             | Країна     | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------|-----------------|--------------------------------------|------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|----------------------------------|
|       | <b>ДИФТЕРІЙ,<br/>ПРАВЦЯ,<br/>КАШЛЮКА<br/>(АЦЕЛЮЛЯРНИЙ КОМПОНЕНТ)<br/>ТА<br/>ПОЛІОМІЄЛІТУ</b>                                                                                                                                                                                              | 1 або 10 попередньо заповнених одноразових шприців у пластиковому контейнері; по 1 контейнеру в картонній коробці                                                                                                                                                                                                                                                                                              |                                    |                 |                                      |            | приведення поточної процедури для виявлення сторонніх агентів для випуску проміжних продуктів та/або АФІ, які використовуються при подальшому виробництві вакцини до вимог Європейської Фармакопеї (Ph. Eur., 2.6.16 Tests for Extraneous Agents in viral vaccines for human use), версія 9.3. Внесення редакційних правок до розділів 3.2.S.4.1 та 3.2.S.4.2                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |                |                                  |
| 106.  | <b>ІНФАНРИКС™<br/>ІПВ ХІБ /<br/>INFANRIX™ IPV<br/>НІВ<br/>КОМБІНОВАНА<br/>ВАКЦИНА ДЛЯ<br/>ПРОФІЛАКТИКИ<br/>ДИФТЕРІЙ,<br/>ПРАВЦЯ,<br/>КАШЛЮКУ<br/>(АЦЕЛЮЛЯРНИЙ КОМПОНЕНТ),<br/>ПОЛІОМІЄЛІТУ<br/>ТА<br/>ЗАХВОРЮВАНЬ,<br/>ЗБУДНИКОМ<br/>ЯКИХ Є<br/>HAEMOPHILUS<br/>INFLUENZAE<br/>ТИПУ В</b> | суспензія (DTPa-IPV) для ін'єкцій по 0,5 мл (1 доза) у попередньо наповненому одноразовому шприці № 1 у комплекті з двома голками та ліофілізат (Hib) у флаконі № 1, що змішуються перед використанням; по 1 попередньо наповненому одноразовому шприцу у комплекті з двома голками та 1 флаконом з ліофілізатом (Hib) у вакуумній стерильній упаковці; по 1 вакуумній стерильній упаковці у картонній коробці | ГлаксоСмітКляйн<br>Експорт Лімітед | Велика Британія | ГлаксоСмітКляйн<br>Біолоджікалз С.А. | Бельгія    | 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 - приведення поточної процедури для виявлення сторонніх агентів для випуску проміжних продуктів та/або АФІ, які використовуються при подальшому виробництві вакцини до вимог Європейської Фармакопеї. Внесення редакційних правок до розділів 3.2.S.4.1 та 3.2.S.4.2.                                                                                                                                                                             | за<br>рецептом | UA/15832/01/01                   |
| 107.  | <b>ІНФЛУВАК®<br/>(INFLUVAC®)<br/>ВАКЦИНА ДЛЯ<br/>ПРОФІЛАКТИКИ<br/>ГРИПУ,<br/>ПОВЕРХНЕВИЙ<br/>АНТИГЕН,<br/>ІНАКТИВОВАНА</b>                                                                                                                                                                | суспензія для ін'єкцій по 0,5 мл у попередньо наповнених одноразових шприцах №1 або №10                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        | Абботт<br>Біолоджікалз Б.В.        | Нідерланди      | Абботт<br>Біолоджікалз Б.В.          | Нідерланди | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - приведення тексту маркування у МКЯ до вимог Наказу МОЗ України № 426 від 26.08.05 (у редакції Наказу МОЗ України №460 від 23.07.2015 р.); 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 профілактики грипу відповідно до рекомендацій ВООЗ для Північної півкулі сезону 2018-2019 рр. | за<br>рецептом | UA/13027/01/01                   |
| 108.  | <b>ІНФЛУВАК®<br/>(INFLUVAC®)<br/>ВАКЦИНА ДЛЯ</b>                                                                                                                                                                                                                                          | суспензія для ін'єкцій по 0,5 мл у попередньо наповнених                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       | Абботт<br>Біолоджікалз Б.В.        | Нідерланди      | Абботт<br>Біолоджікалз Б.В.          | Нідерланди | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 | за<br>рецептом | UA/13027/01/01                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу                              | Форма випуску                                                                                                                                        | Заявник                           | Країна  | Виробник                                                 | Країна          | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        | Умови відпуску                               | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|-------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------|---------|----------------------------------------------------------|-----------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------|----------------------------------|
|       | ПРОФІЛАКТИКИ ГРИПУ, ПОВЕРХНЕВИЙ АНТИГЕН, ІНАКТИВОВАНА | одноразових шприцах № 1 або № 10                                                                                                                     |                                   |         |                                                          |                 | узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - зміна контактної особи заявника для здійснення фармаконагляду в Україні. Пропонована редакція: Кізім Ольга Євгенівна. Зміна контактних даних контактної особи заявника для здійснення фармаконагляду в Україні                                         |                                              |                                  |
| 109.  | ІРИНОСИНДАН                                           | концентрат для приготування розчину для інфузій, 20 мг/мл по 2 мл, або 5 мл, або 15 мл, або 25 мл у флаконі; по 1 флакону в пачці картонній          | ТОВ "Тева Україна"                | Україна | Актавіс Італія С.п.А., Італія; Сіндан Фарма СРЛ, Румунія | Італія/ Румунія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна заявника (власника реєстраційного посвідчення) (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460): Затверджено: Актавіс груп АТ, Ісландія Actavis group HF, Iceland<br>Запропоновано: ТОВ "Тева Україна", Україна                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      | За рецептом                                  | UA/6528/01/01                    |
| 110.  | ІРИНОСИНДАН                                           | концентрат для приготування розчину для інфузій, 20 мг/мл по 2 мл, або по 5 мл, або по 15 мл, або по 25 мл у флаконі; по 1 флакону в пачці картонній | ТОВ "Тева Україна"                | Україна | Сіндан Фарма СРЛ, Румунія; Актавіс Італія С.п.А., Італія | Румунія/ Італія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни до інструкції для медичного застосування у розділи "Протипоказання", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини. <b>Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        | за рецептом                                  | UA/6528/01/01                    |
| 111.  | КАЛЬЦІЮ ГЛЮКОНАТ                                      | таблетки по 500 мг, по 10 таблеток у блістері; по 1 або 10 блістерів в пачці з картону; по 10 таблеток у блістерах                                   | ПАТ "Хімфармзавод "Червона зірка" | Україна | ПАТ "Хімфармзавод "Червона зірка"                        | Україна         | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна розміру упаковки готового лікарського засобу (зміна кількості одиниць (наприклад таблеток, ампул тощо) в упаковці:) - Зміна поза діапазоном затверджених розмірів упаковки. Введення додаткового розміру упаковки по 10 таблеток в блістері; по 10 блістерів в пачці з картону, без зміни первинного пакувального матеріалу:<br>Зміни внесені в розділ "Упаковка" у зв'язку з додаванням нового розміру упаковки та як наслідок - у розділ "Категорія відпуску" (щодо нового розміру упаковки) в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу. | без рецепта №10, № 10х1; за рецептом – № 100 | UA/8474/01/01                    |

| № п/п | Назва лікарського засобу  | Форма випуску                                                                                                                                                                    | Заявник                                                                    | Країна          | Виробник                                                                   | Країна  | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|---------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------|-----------------|----------------------------------------------------------------------------|---------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|----------------------------------|
|       |                           |                                                                                                                                                                                  |                                                                            |                 |                                                                            |         | Затвердження тексту маркування нового розміру упаковки.<br>Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |                |                                  |
| 112.  | <b>КАЛЬЦІУ ХЛОРИД</b>     | розчин для ін'єкцій, 100 мг/мл, по 5 мл чи по 10 мл в ампулі, по 5 ампул у контурній чарунковій упаковці; по 2 контурні чарункові упаковки в пачці                               | ПАТ "Галичфарм"                                                            | Україна         | ПАТ "Галичфарм"                                                            | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж для допоміжної речовини; супутня зміна: зміна у методах випробування допоміжної речовини - вилучення показника «рН» з специфікації та методів контролю на допоміжну речовину вода для ін'єкцій                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           | за рецептом    | UA/4727/01/01                    |
| 113.  | <b>КАМЕТОН-ЗДОРОВ'Я</b>   | спрей назальний та оромукосний по 25 г у балоні забезпеченому дозуючим клапаном-насосом та назальною насадкою-розпилювачем з захисним ковпачком, по 1 балону у коробці з картону | Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я" | Україна         | Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу – приведення специфікації та методів контролю АФІ Ментол (левоментол) за показником «МБЧ» у відповідність до загальної статті ДФУ; супутня зміна: зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (незначні зміни у затверджених методах випробування); зміни II типу - зміна виробника вихідного/проміжного продукту/реагенту, що використовуються у виробничому процесі АФІ, або зміна виробника (включаючи, де необхідно, місце проведення контролю якості) АФІ (за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє)(введення нового виробника АФІ з наданням мастер-файла на АФІ) | без рецепта    | UA/2288/01/01                    |
| 114.  | <b>КАМІДЕНТ-ЗДОРОВ'Я</b>  | гель для ротової порожнини по 10 г, 20 г у тубі; по 1 тубі у картонній коробці                                                                                                   | Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я" | Україна         | Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - подання нового сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2001-014-Rev 03 для діючої речовини від вже затвердженого виробника з відповідними змінами в назві та адресі виробника АФІ; зміни I типу - приведення специфікації АФІ Лідокіну гідрохлорид виробника готового лікарського засобу у відповідність до вимог монографії Lidocaine hydrochloride EP, зокрема вилучення показника «Важкі метали»                                                                                                                                                                                                                                                                                       | без рецепта    | UA/3310/01/01                    |
| 115.  | <b>КАПЕЦИТАБІН АМАКСА</b> | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 150 мг по 10 таблеток у блістері, по 6 блістерів у картонній коробці                                                                    | Амакса Фарма ЛТД                                                           | Велика Британія | Лабораторіос Нормон С.А.                                                   | Іспанія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни)<br>Зміни внесені у зв'язку із введенням тексту маркування українською та англійською мовами для вторинної і первинної упаковок ЛЗ. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    | за рецептом    | UA/15547/01/01                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску                                                                                                  | Заявник               | Країна          | Виробник                                        | Країна             | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------|-----------------|-------------------------------------------------|--------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|----------------------------------|
| 116.  | КАПЕЦИТАБІН<br>АМАКСА    | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 500 мг по 10 таблеток у блістері, по 12 блістерів у картонній коробці | Амакса Фарма<br>ЛТД   | Велика Британія | Лабораторіос<br>Нормон С.А.                     | Іспанія            | внесення змін до реєстраційних матеріалів:<br>Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни)<br>Зміни внесені у зв'язку із введенням тексту маркування українською та англійською мовами для вторинної і первинної упаковок ЛЗ. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    | за<br>рецептом | UA/15547/01/02                   |
| 117.  | КАРБАМАЗЕПІН-<br>ФС      | таблетки по 200 мг in bulk: по 6 кг у пакеті, вкладеному у контейнер                                           | ТОВ "Фарма<br>Старт"  | Україна         | ТОВ "Фарма<br>Старт"                            | Україна            | внесення змін до реєстраційних матеріалів:<br>зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - Зміна уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд:<br>пропонована редакція - Селезньова Оксана Юріївна. Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд | -              | UA/9472/01/01                    |
| 118.  | КАРБАМАЗЕПІН-<br>ФС      | таблетки по 200 мг по 10 таблеток у блістері; по 1, по 2, по 5 або по 10 блістерів у пачці з картону           | ТОВ "Фарма<br>Старт"  | Україна         | ТОВ "Фарма<br>Старт"                            | Україна            | внесення змін до реєстраційних матеріалів:<br>зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - Зміна уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд:<br>пропонована редакція - Селезньова Оксана Юріївна. Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд | за<br>рецептом | UA/9471/01/01                    |
| 119.  | КАРБОПЛАТИН              | концентрат для розчину для інфузій, 10 мг/мл по 5 мл (50 мг),                                                  | ТОВ "Тева<br>Україна" | Україна         | Сіндан Фарма<br>СРЛ, Румунія;<br>Актавіс Італія | Румунія/<br>Італія | внесення змін до реєстраційних матеріалів:<br>зміна заявника (власника реєстраційного посвідчення) (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      | за<br>рецептом | UA/6742/01/01                    |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску                                                                                                       | Заявник                 | Країна    | Виробник             | Країна               | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------|-----------|----------------------|----------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|----------------------------------|
|       |                          | або по 15 мл (150 мг),<br>або по 45 мл (450 мг),<br>або по 60 мл (600 мг) у флаконі; по 1 флакону в картонній пачці |                         |           | С.п.А., Італія       |                      | № 460): Затверджено:<br>Актавіс груп АТ, Ісландія Actavis group HF, Iceland<br>Запропоновано:<br>ТОВ "Тева Україна", Україна                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |                |                                  |
| 120.  | КАФФЕТІН® ЛЕДІ           | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 200 мг по 10 таблеток у блістері; по 1 або 2 блістери в коробці            | Абботт Лабораторіз ГмбХ | Німеччина | Алкалоїд АД - Скоп'є | Республіка Македонія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду. Пропонована редакція: Dr. Monica Buchberger, Pharm. PhD/Др. Моніка Бухбергер, Pharm. PhD.<br>Зміна контактної особи заявника для здійснення фармаконагляду в Україні. Пропонована редакція: Кізім Ольга Євгенівна.<br>Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду. Зміна контактних даних контактної особи заявника для здійснення фармаконагляду в Україні | без рецепта    | UA/9605/01/01                    |
| 121.  | КВАТТРЕКС                | капсули по 250 мг по 10 капсул у блістері; по 2 блістери у картонній пачці                                          | ТОВ "Фарма Старт"       | Україна   | ТОВ "Фарма Старт"    | Україна              | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - Зміна уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд;<br>пропонована редакція - Селезньова Оксана                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           | без рецепта    | UA/12875/01/01                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску                                                                                                   | Заявник           | Країна  | Виробник          | Країна  | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------|---------|-------------------|---------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|----------------------------------|
|       |                          |                                                                                                                 |                   |         |                   |         | Юрїївна. Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |                |                                  |
| 122.  | КВЕТИРОН 100             | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 100 мг, по 10 таблеток у блістері, по 1 або 3, або 6 блістерів у пачці | ТОВ "Фарма Старт" | Україна | ТОВ "Фарма Старт" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - Зміна уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд:<br>пропонована редакція - Селезньова Оксана Юрїївна. Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд | за рецептом    | UA/8372/01/02                    |
| 123.  | КВЕТИРОН 200             | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 200 мг, по 10 таблеток у блістері, по 1 або 3, або 6 блістерів у пачці | ТОВ "Фарма Старт" | Україна | ТОВ "Фарма Старт" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - Зміна уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд:<br>пропонована редакція - Селезньова Оксана Юрїївна. Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд | за рецептом    | UA/8372/01/03                    |
| 124.  | КВЕТИРОН 25              | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 25 мг, по 30 таблеток у блістері, по 1 блістеру в картонній пачці      | ТОВ "Фарма Старт" | Україна | ТОВ "Фарма Старт" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   | за рецептом    | UA/8372/01/01                    |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску                                                                                                   | Заявник           | Країна  | Виробник          | Країна  | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------|---------|-------------------|---------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|----------------------------------|
|       |                          |                                                                                                                 |                   |         |                   |         | фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - Зміна уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд:<br>пропонована редакція - Селезньова Оксана Юріївна. Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |                |                                  |
| 125.  | КВЕТИРОН XR 200          | таблетки пролонгованої дії, по 200 мг, по 10 таблеток у блістері, по 1 або 3, або 6 блістерів в картонній пачці | ТОВ "Фарма Старт" | Україна | ТОВ "Фарма Старт" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - Зміна уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд:<br>пропонована редакція - Селезньова Оксана Юріївна. Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд | за рецептом    | UA/14089/01/01                   |
| 126.  | КВЕТИРОН XR 400          | таблетки пролонгованої дії, по 400 мг, по 10 таблеток у блістері, по 1 або 3, або 6 блістерів в картонній пачці | ТОВ "Фарма Старт" | Україна | ТОВ "Фарма Старт" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - Зміна уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд:<br>пропонована редакція - Селезньова Оксана Юріївна. Зміна контактних даних уповноваженої                                        | за рецептом    | UA/14089/01/02                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску                                                                                                       | Заявник                      | Країна    | Виробник                            | Країна     | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------|-----------|-------------------------------------|------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|----------------------------------|
|       |                          |                                                                                                                     |                              |           |                                     |            | особи, відповідальної за фармаконагляд                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |                |                                  |
| 127.  | КВЕТИРОН XR 50           | таблетки пролонгованої дії, по 50 мг по 10 таблеток у блістері; по 1 або по 3, або по 6 блістерів в картонній пачці | ТОВ "Фарма Старт"            | Україна   | ТОВ "Фарма Старт"                   | Україна    | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - Зміна уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд: пропонується редакція - Селезньова Оксана Юріївна. Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд                                                                                                                                                                                                                   | за рецептом    | UA/14089/01/03                   |
| 128.  | КВЕТІАПІНУ ФУМАРАТ       | порошок (субстанція) у подвійних поліетиленових пакетах для фармацевтичного застосування                            | Джубілант Джінерікс Лімітед  | Індія     | Джубілант Джінерікс Лімітед         | Індія      | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - подання оновленого Сертифікату відповідності Європейській фармакопеї R0-CEP 2014-108-Rev 01 від вже затвердженого виробника для АФІ кветіапіну фумарату                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      | -              | UA/7309/01/01                    |
| 129.  | КЕТОСТЕРИЛ               | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 20 таблеток у блістері; по 5 блістерів у картонній коробці                 | Фрезеніус Кабі Дойчланд ГмбХ | Німеччина | Лабесфаль Лабораторіос Алміро, С.А. | Португалія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - оновлення СЕР для гістидину від діючого виробника, запропоновано: СЕР№ R1-СЕР 2010-046-Rev 00, R1-СЕР 2010-046-Rev 01; зміни I типу - вилучення виробничої дільниці (включаючи дільниці для АФІ, проміжного продукту або готового лікарського засобу, дільниці для проведення пакування, виробника, відповідального за випуск серій, місце проведення контролю серії) або постачальника вихідного матеріалу, реагенту або допоміжної речовини - вилучення виробника Тирозину Nirron Rika, Co., Ltd., Японія; зміни I типу - зміна у методах випробування готового лікарського засобу - виправлення помилок в розділі 7. Ідентифікація хінолінового жовтого Е 104. Ідентифікація натрію та сульфату в хіноліновому жовтому Е 104 була викладена з неточностями; зміни I типу - зміна у методах випробування готового лікарського засобу - зміна методу випробування за п. 9 Залишкові кількості органічних розчинників (ізопропіловий спирт); | за рецептом    | UA/2403/01/01                    |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску                                                                                                   | Заявник                                                          | Країна  | Виробник                                                                                                                                                                                                                                                 | Країна  | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------|---------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|----------------------------------|
|       |                          |                                                                                                                 |                                                                  |         |                                                                                                                                                                                                                                                          |         | зміна методик за показниками Кількісне визначення амінокислот Лізину-ацетату, Треоніну, Гістидину, Тирозину. Кількісне визначення Триптофан на 1 спільну методику). Запропонована методика і раніше використовувалась виробником в якості альтернативної; зміна затвердженого методу МКЯ за п. 8 Кількісне визначення Кальцій2+. Альтернативний метод вилучається; зміни I типу - зміна у методах випробування готового лікарського засобу - вилучення альтернативного методу МКЯ за п. 8 Кількісне визначення Кальцій2+; зміни I типу - заміна ASMF на CEP № R0-CEP 2014-227-Rev 00 для лізину ацетату                                                                                |                |                                  |
| 130.  | КЕТОТИФЕН                | краплі очні, 0,25 мг/мл по 5 мл у флаконі, по 1 флакону в коробці у комплекті з кришкою-крапельницею            | Товариство з обмеженою відповідальністю "Дослідний завод "ГНЦЛС" | Україна | всі стадії виробництва, контроль якості, випуск серії: Товариство з обмеженою відповідальністю "Дослідний завод "ГНЦЛС", Україна; всі стадії виробництва, контроль якості, випуск серії: Товариство з обмеженою відповідальністю "ФАРМЕКС ГРУП", Україна | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна розміру серії (включаючи діапазон розміру серії) готового лікарського засобу - введення додаткових розмірів серій лікарського засобу для Товариство з обмеженою відповідальністю "ФАРМЕКС ГРУП", Україна (всі стадії виробництва, контроль якості, випуск серії) – 10 л (2000 флаконів по 5 мл) та 50 л (10000 флаконів по 5 мл) до вже затверджених 20 л (4000 флаконів по 5 мл) та 100 л (20000 флаконів по 5 мл)                                                                                                                                                                                                    | за рецептом    | UA/1942/01/01                    |
| 131.  | КЛІВАС 10                | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг по 10 таблеток у блістері; по 1 або 3 блістери у пачці з картону | ТОВ "Фарма Старт"                                                | Україна | ТОВ "Фарма Старт"                                                                                                                                                                                                                                        | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд; пропонується редакція – | за рецептом    | UA/12971/01/01                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску                                                                                                                                                                               | Заявник                          | Країна  | Виробник                        | Країна  | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------|---------|---------------------------------|---------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|----------------------------------|
|       |                          |                                                                                                                                                                                             |                                  |         |                                 |         | Селезньова О.Ю. Зміна контактних даних уповноваженої особи                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |                |                                  |
| 132.  | КЛІВАС 20                | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 20 мг по 10 таблеток у блістері; по 1 або 3 блістери у пачці з картону                                                                             | ТОВ "Фарма Старт"                | Україна | ТОВ "Фарма Старт"               | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд: пропонується редакція – Селезньова О.Ю. Зміна контактних даних уповноваженої особи                                    | за рецептом    | UA/12971/01/02                   |
| 133.  | КОДЕПСИН                 | таблетки по 10 таблеток у блістері; по 1 блістеру в пачці з картону                                                                                                                         | ТОВ "Фарма Старт"                | Україна | ТОВ "Фарма Старт"               | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - Зміна уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд: пропонується редакція - Селезньова Оксана Юріївна. Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд | за рецептом    | UA/11812/01/01                   |
| 134.  | КОМБІГРИП ДЕКСа®         | таблетки по 4 таблетки у блістері; по 1 блістеру в пачці; по 20 пачок у груповій пачці; по 4 таблетки у блістері; по 1 блістеру в паперовому конверті; по 20 паперових конвертів у груповій | Органосин Лайф Саєнсиз Пвт. Лтд. | Індія   | Евертоджен Лайф Саєнсиз Лімітед | Індія   | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміна у методах випробування готового лікарського засобу - незначні зміни у методиці за показником «Кількісне визначення»: -коригування формул розрахунку діючих речовин; -виправлення технічної помилки в п. «12.1 Парацетамол. Кофеїн», р. «Методи контролю» Методів контролю якості(МКЯ); - видалення нормування з опису аналітичних                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    | без рецепта    | UA/2068/01/01                    |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску                                                                                                   | Заявник                          | Країна    | Виробник                                                                                                                        | Країна                             | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------|-----------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|----------------------------------|
|       |                          | пачці; по 8 таблеток у блістері; по 1 блістеру в пачці; по 10 пачок у груповій пачці                            |                                  |           |                                                                                                                                 |                                    | методик. Аналітичні методики та критерії прийнятності не змінилися                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |                |                                  |
| 135.  | КОМБІГРИП<br>ДЕКСА®      | таблетки in bulk: по 5000 таблеток у пакетах                                                                    | Органосин Лайф Саєнсиз Пвт. Лтд. | Індія     | Евертоджен Лайф Саєнсиз Лімітед                                                                                                 | Індія                              | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна у методах випробування готового лікарського засобу - незначні зміни у методиці за показником «Кількісне визначення»: -коригування формул розрахунку діючих речовин; -виправлення технічної помилки в п. «12.1 Парацетамол. Кофеїн», р. «Методи контролю» Методів контролю якості(МКЯ); - видалення нормування з опису аналітичних методик. Аналітичні методики та критерії прийнятності не змінилися | -              | UA/2069/01/01                    |
| 136.  | КОМБІСАРТ                | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 5 мг/160 мг по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у пачці              | АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД"  | Україна   | АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД"                                                                                                 | Україна                            | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - подання нового сертифікату відповідності Європейській фармакопеї R1-CEP 2011-110-Rev 01 від нового виробника діючої речовини валсартан                                                                                                                                                                                                                                                                     | за<br>рецептом | UA/15340/01/01                   |
| 137.  | КОМБІСАРТ                | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 10 мг/160 мг по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у пачці             | АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД"  | Україна   | АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД"                                                                                                 | Україна                            | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - подання нового сертифікату відповідності Європейській фармакопеї R1-CEP 2011-110-Rev 01 від нового виробника діючої речовини валсартан                                                                                                                                                                                                                                                                     | за<br>рецептом | UA/15341/01/01                   |
| 138.  | КОМБІСАРТ Н              | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг/160 мг/12,5 мг по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у пачці  | АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД"  | Україна   | АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД"                                                                                                 | Україна                            | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - подання нового сертифікату відповідності Європейській фармакопеї R1-CEP 2011-110-Rev 01 від нового виробника діючої речовини валсартан                                                                                                                                                                                                                                                                     | за<br>рецептом | UA/15125/01/01                   |
| 139.  | КОМБІСАРТ Н              | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 5 мг/ 160 мг/ 12,5 мг по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у пачці | АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД"  | Україна   | АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД"                                                                                                 | Україна                            | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - подання нового сертифікату відповідності Європейській фармакопеї R1-CEP 2011-110-Rev 01 від нового виробника діючої речовини валсартан                                                                                                                                                                                                                                                                     | за<br>рецептом | UA/15124/01/01                   |
| 140.  | КОПЕГУС®                 | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 200 мг, по 168 таблеток у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці    | Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд            | Швейцарія | Виробництво нерозфасованої продукції: Патеон Інк., Канада; Пакування: Іверс-Лі АГ, Швейцарія; Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія; | Канада/<br>Швейцарія/<br>Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна коду АТХ - внести зміни щодо фармакотерапевтичної групи та коду АТХ згідно з класифікатором фармакотерапевтичних груп і кодів АТХ ВООЗ                                                                                                                                                                                                                                        | за<br>рецептом | UA/8616/01/01                    |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску                                                                                            | Заявник           | Країна  | Виробник                                                                                                                | Країна  | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 | Умови відпуску                                                 | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------|---------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------|----------------------------------|
|       |                          |                                                                                                          |                   |         | Випробування контролю якості:<br>Рош Фарма АГ,<br>Німеччина;<br>Випуск серії:<br>Ф.Хоффманн-Ля<br>Рош Лтд,<br>Швейцарія |         |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |                                                                |                                  |
| 141.  | КОРВАЛТАБ                | таблетки in bulk: по 7 кг у поліетиленовому пакеті; по 1 пакету в контейнері                             | ТОВ "Фарма Старт" | Україна | ТОВ "Фарма Старт"                                                                                                       | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - Зміна уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд;<br>пропонована редакція - Селезньова Оксана Юріївна. Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд | -                                                              | UA/3760/01/01                    |
| 142.  | КОРВАЛТАБ                | таблетки; по 10 таблеток у блістерах; по 10 таблеток у блістері; по 2 та 10 блістерів у пачці з картоном | ТОВ "Фарма Старт" | Україна | ТОВ "Фарма Старт"                                                                                                       | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - Зміна уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд;<br>пропонована редакція - Селезньова Оксана Юріївна. Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд | без рецепта – № 10 та № 20 (10x2), за рецептом – № 100 (10x10) | UA/1028/01/01                    |
| 143.  | КОРВАЛТАБ ЕКСТРА         | таблетки, вкриті плівковою оболонкою,                                                                    | ТОВ "Фарма Старт" | Україна | ТОВ "Фарма Старт"                                                                                                       | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              | без рецепта                                                    | UA/14729/01/01                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску                                                                                                | Заявник               | Країна    | Виробник                                                                                                                                                                                                                                                             | Країна           | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------|-----------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|----------------------------------|
|       |                          | по 10 таблеток у блістері; по 1 або 2 блістери в картонній пачці                                             |                       |           |                                                                                                                                                                                                                                                                      |                  | та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - Зміна уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд:<br>пропонована редакція - Селезньова Оксана Юріївна. Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд                                                                                                             |                |                                  |
| 144.  | КОТЕЛЛІК®                | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 20 мг по 21 таблетці у блістері; по 3 блістери у картонній коробці  | Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд | Швейцарія | виробництво нерозфасованої продукції, випробування контролю якості: Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія; випробування контролю якості: Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія; первинне та вторинне пакування, випробування контролю якості, випуск серії: Рош С.п.А., Італія | Швейцарія/Італія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - Зміна контактної особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду в Україні. Пропонована редакція – Гоц Тетяна Юріївна. Зміна контактних даних контактної особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду | за рецептом    | UA/15199/01/01                   |
| 145.  | КОТЕЛЛІК®                | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 20 мг, по 21 таблетці у блістері; по 3 блістери у картонній коробці | Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд | Швейцарія | Виробництво нерозфасованої продукції, випробування контролю якості: Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія; Випробування контролю якості: Ф.Хоффманн-Ля                                                                                                                    | Швейцарія/Італія | 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) - Не включаючи контроль/випробування серії - заміна виробничої ділянки, що здійснює випуск серії ГЛЗ з Рош С.п.А., Італія Віа Мореллі 2, 20090 Сеграте (провінція Мілан), Італія на Ф.Хоффманн-Ля                                                                                                                                                                                                                                                                                             | за рецептом    | UA/15199/01/01                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску                                                                                                                                                                                              | Заявник                 | Країна    | Виробник                                                                                                                                                          | Країна    | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------|-----------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|----------------------------------|
|       |                          |                                                                                                                                                                                                            |                         |           | Рош Лтд, Швейцарія; Первинне та вторинне пакування, випробування контролю якості: Дельфарм Мілано, С.Р.Л., Італія; Випуск серії: Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія |           | Рош Лтд, Віадуктштрассе 33, 4051 Базель, Швейцарія (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, не включаючи випуск серій) - зміна назви і адреси дільниць з первинного та вторинного пакування, випробування контролю якості з Рош С.п.А., Італія Віа Мореллі 2, 20090 Сеграте (провінція Мілан), Італія на Дельфарм Мілано, С.Р.Л., Віа Карневале 1, 20090 Сеграте (провінція Мілан), Італія (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, не включаючи випуск серій) - уточнення назви та адреси дільниці з виробництва нерозфасованої продукції та випробування контролю якості Ф. Хоффманн-Ля Рош Лтд, Грензахерштрассе 124, СН-4070 Базель, Швейцарія та дільниці з випробування контролю якості Ф. Хоффманн-Ля Рош Лтд, Вурмісверг СН-4303 Кайсераугст, Швейцарія(вилучення з назви виробника зазначення країни та індексу адреси літерів СН) Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження |                |                                  |
| 146.  | КРЕОН® 10000             | капсули тверді з гастрорезистентними гранулами по 150 мг по 20 або 50, або 100 капсул у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці; по 10 капсул у блістері; по 1 або 2, або 3 блістери в картонній коробці | Абботт Лабораторіз ГмбХ | Німеччина | Абботт Лабораторіз ГмбХ                                                                                                                                           | Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - Зміна                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  | без рецепта    | UA/9842/01/01                    |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску                                                                                                                                                                                 | Заявник                       | Країна    | Виробник                      | Країна    | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------|-----------|-------------------------------|-----------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|----------------------------------|
|       |                          |                                                                                                                                                                                               |                               |           |                               |           | уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд: Пропонована редакція: Моніка Бухбергер / Monica Buchberger. Зміна контактної особи в Україні уповноваженої особи заявника за фармаконагляд: Пропонована редакція: Кізім Ольга Євгенівна. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника. Зміна контактних даних контактної особи                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |                |                                  |
| 147.  | КРЕОН® 25000             | капсули тверді з гастрорезистентними гранулами по 300 мг по 20 або 50, або 100 капсул у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці; по 10 капсул у блістері; по 2 блістери в картонній коробці | Абботт<br>Лабораторіз<br>ГмбХ | Німеччина | Абботт<br>Лабораторіз<br>ГмбХ | Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд: Пропонована редакція: Моніка Бухбергер / Monica Buchberger. Зміна контактної особи в Україні уповноваженої особи заявника за фармаконагляд: Пропонована редакція: Кізім Ольга Євгенівна. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника. Зміна контактних даних контактної особи | без<br>рецепта | UA/9842/01/02                    |
| 148.  | КРЕОН® 40000             | капсули тверді з гастрорезистентними гранулами по 400 мг по 20 або 50, або 100 капсул у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці; по 10 капсул у блістері; по 2 блістери в картонній коробці | Абботт<br>Лабораторіз<br>ГмбХ | Німеччина | Абботт<br>Лабораторіз<br>ГмбХ | Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд: Пропонована редакція: Моніка Бухбергер / Monica Buchberger. Зміна контактної особи в Україні уповноваженої особи заявника за                                                                                                                                                          | без<br>рецепта | UA/9842/01/03                    |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску                                                                                                                                                                                               | Заявник                       | Країна    | Виробник                               | Країна    | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------|-----------|----------------------------------------|-----------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|----------------------------------|
|       |                          |                                                                                                                                                                                                             |                               |           |                                        |           | фармаконагляд: Пропонована редакція: Кізім Ольга Євгенівна. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника. Зміна контактних даних контактної особи                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |                |                                  |
| 149.  | КРЕОН®ЧИК                | гастрорезистентні гранули, 60,12 мг/100 мг по 20 г гранул у скляній пляшці; по 1 пляшці з мірною ложкою у картонній коробці                                                                                 | Абботт<br>Лабораторіз<br>ГмбХ | Німеччина | Абботт<br>Лабораторіз<br>ГмбХ          | Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд: Пропонована редакція: Моніка Бухбергер / Monica Buchberger. Зміна контактної особи в Україні уповноваженої особи заявника за фармаконагляд: Пропонована редакція: Кізім Ольга Євгенівна. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника. Зміна контактних даних контактної особи                         | без<br>рецепта | UA/15046/01/01                   |
| 150.  | КСАЛАКОМ                 | краплі очні, розчин по 2,5 мл у поліетиленовому флаконі; по 1 флакону в картонній коробці; по 2,5 мл у поліетиленовому флаконі; по 1 флакону в картонній коробці; по 3 картонні коробки у картонній коробці | Пфайзер Інк.                  | США       | Пфайзер<br>Менюфектуринг<br>Бельгія НВ | Бельгія   | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна розміру серії (включаючи діапазон розміру серії) готового лікарського засобу - запропоновано: 525 л, 858 л, 942 л, 999 л для нової схеми виробництва; зміни I типу - зміни випробувань або допустимих меж, встановлених у специфікаціях, під час виробництва готового лікарського засобу - зміни в контролі після наповнення флаконів: Узгодження «моменту відкручування» захисної кришки при контролі в процесі виробництва препарату Ксалаком з препаратом Ксалатан; зміни II типу - зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу, включаючи проміжний продукт, що застосовується при виробництві готового лікарського засобу - введення альтернативного виробничого процесу, в якому замість термічної стерилізації розчину Bulk з метою зменшення кількості домішки кислота латанопроста, використовується стерилізуюча фільтрація розчину Bulk через фільтр 0,22 мкм, а в процесі наповнення | за<br>рецептом | UA/2724/01/01                    |

| № п/п | Назва лікарського засобу         | Форма випуску                                                                                                                     | Заявник                      | Країна  | Виробник                                                            | Країна          | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|----------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------|---------|---------------------------------------------------------------------|-----------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|----------------------------------|
|       |                                  |                                                                                                                                   |                              |         |                                                                     |                 | використовується один фільтр 0,22 мкм замість двох, замість силіконової трубки використовується тефлонова, зменшення площі поверхні фільтрації з метою зменшення втрат діючої речовини                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |                |                                  |
| 151.  | ЛАЗОЛВАН® ЗІ СМАКОМ ЛІСОВИХ ЯГІД | сироп, 15 мг/5 мл; по 100 мл або по 200 мл у флаконі; по 1 флакону в комплекті з пластиковим мірним ковпачком у картонній коробці | ТОВ «Санofi-Авентіс Україна» | Україна | Берінгер Інгельхайм Еспана, СА, Іспанія або Дельфарм Реймс, Франція | Іспанія/Франція | <p>внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу: Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Опис та склад. Зміна у складі (допоміжних речовинах) готового лікарського засобу (смакові добавки або барвники) - Додавання, вилучення або заміна - зміни ароматизаторів: заміна ванільного ароматизатора 201629 на ванільний ароматизатор PHL-114481. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу: Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни випробувань або допустимих меж, встановлених у специфікаціях, під час виробництва готового лікарського засобу - у зв'язку зі зміною складу допоміжних речовин відбулась незначна зміна величини рН готового продукту. Це зумовлено також зміну/зсув значення в специфікації рН, що визначається в межах контролю в процесі виробництва. Окрім цього, також було внесено редакторські правки в методах контролю в процесі виробництва. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу: Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль допоміжних речовин. Зміна у методах випробування допоміжної речовини (інші зміни у методах випробування (включаючи заміну або додавання)) - заміна у методах випробування за п. "Идентификация" допоміжної речовини - "ароматизатора лесные ягоды": Метод ТШХ, що використовувався раніше, було замінено на метод газової хроматографії. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу: Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль допоміжних речовин. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж для допоміжної речовини (вилучення зі специфікації незначного показника (наприклад застарілого показника)) - випробування щодо важких металів було вилучено зі специфікації «ароматизатора лесные ягоды» як непотрібне. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу: Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль допоміжних</p> | без рецепта    | UA/9887/01/01                    |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску | Заявник | Країна | Виробник | Країна | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|---------------|---------|--------|----------|--------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|----------------------------------|
|       |                          |               |         |        |          |        | <p>речовин. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж для допоміжної речовини (інші зміни) - зміни в параметрах "Внешний вид" і "Запах" для «ароматизатора лесные ягоды». - Випробування для оцінки параметрів " Внешний вид " і "Цвет раствора" об'єднані в одному випробуванні "Описание" і відповідають специфікаціям. - "Запах": специфікацію випробування змінено з "фруктовый, зрелый, мягкий" на "лесных ягод" з метою внутрішнього узгодження опису запаху. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу: Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (вилучення незначного показника (наприклад застарілого показника, такого як запах та смак, або ідентифікація барвників чи смакових добавок)) - показник "Запах" вилучено із специфікації готового лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу: Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (вилучення незначного показника (наприклад застарілого показника, такого як запах та смак, або ідентифікація барвників чи смакових добавок)) - зміна допустимих меж готового лікарського засобу: п. Ідентифікацію консерванта (бензойна кислота) методом ТСХ вилучено, оскільки другий метод вважається необов'язковим для ідентифікації допоміжної речовини такої як консервант. Ідентифікація вже здійснюється методом ВЕРХ. Ідентифікація хлорида видалено у зв'язку з тим, що двох методів ідентифікації активного фармацевтичного інгредієнта достатньо відповідно до настанови ІСН Q6A, а ідентифікація протионів обов'язкова тільки для діючої речовини, а не лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу: Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (вилучення незначного показника (наприклад застарілого показника,</p> |                |                                  |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску | Заявник | Країна | Виробник | Країна | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|---------------|---------|--------|----------|--------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|----------------------------------|
|       |                          |               |         |        |          |        | <p>такого як запах та смак, або ідентифікація барвників чи смакових добавок)) - випробування п."Об'єм вмісту" видалено із специфікації готового лікарського засобу, оскільки воно проводиться в рутинному порядку на кожній серії як контроль в процесі виробництва під час процесу наповнення. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу: Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (інші зміни у методах випробувань (включаючи заміну або доповнення)) - зміни у методах випробування готового лікарського засобу за п. Ідентифікація: заміна методу ТШХ для діючої речовини відповідно до отриманого УФ-спектра більш специфічним і точним методом ВЕРХ з використанням діодно-матричного детектора (ДМД). Амброксолу гідрохлорид також ідентифікується з використанням двох незалежних методів в одній процедурі ВЕРХ/УФ діодна матриця відповідно до чинних вимог ІСН Q6A.</p> <p>Також було внесено редакційні правки технічної інформації показників "Цвет раствора", "Прозрачность раствора", "рН", "Относительная плотность" - приведення у відповідність до матеріалів досьє щодо зазначеного показника при цьому жодних змін в методах контролю та 3.2.P.5.2. не відбулось. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу: Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (інші зміни у методах випробувань (включаючи заміну або доповнення)) - зміни у методах випробування ГЛЗ - метод ВЕРХ для визначення кількох параметрів: оновлення аналітичного ВЕРХ, що потрібен для одночасного визначення вмісту діючої речовини, вмісту консерванта і продуктів розпаду. Також було внесено редакторські правки в методи контролю лікарського засобу за п. «Микробиологическая чистота». Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу: Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж</p> |                |                                  |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску | Заявник | Країна | Виробник | Країна | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|---------------|---------|--------|----------|--------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|----------------------------------|
|       |                          |               |         |        |          |        | <p>готового лікарського засобу (звуження допустимих меж) - звуження меж специфікації для N-A 873 CL при випуску за п."Разложение активного ингредиента". Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу: Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (звуження допустимих меж) - звуження меж специфікації для загальної кількості продуктів розпаду при випуску за п."Разложение активного ингредиента". Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу: Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (звуження допустимих меж) - звуження меж специфікації для N-A 873 CL при терміні зберігання за п."Разложение активного ингредиента". Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу: Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (звуження допустимих меж) - звуження меж специфікації для N-A 1777 CL при терміні зберігання за п."Разложение активного ингредиента". Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу: Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (звуження допустимих меж) - звуження меж специфікації для загальної кількості продуктів розпаду при терміні зберігання за п."Разложение активного ингредиента". Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу: Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна у первинній упаковці готового лікарського засобу (якісний та кількісний склад) - М'які та нестерильні рідкі лікарські форми - зміна у первинній упаковці вводиться у зв'язку зі стандартизацією закупорювального пристрою та з причин безпеки. Для частин закупорювального пристрою, що не контактують з лікарським</p> |                |                                  |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску | Заявник | Країна | Виробник | Країна | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|---------------|---------|--------|----------|--------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|----------------------------------|
|       |                          |               |         |        |          |        | <p>засобом, вводиться можливість використання альтернативних матеріалів. Матеріал внутрішнього шару, що є єдиною частиною, яка контактує з лікарським засобом, залишається незмінним. Зазначається колір для всіх компонентів закупорювального пристрою. Як наслідок відповідне уточнення вноситься до розділу МКЯ ЛЗ "Упаковка". Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу: Зміни з якості. Медичні пристрої. Зміна пристроїв для вимірювання дози або введення лікарського засобу (додавання або заміна пристрою, який не є невід'ємною частиною первинної упаковки) - Пристрій, який має CE-маркування - зміна розмірів мірного ковпачка відповідно до запропонованого закупорювального пристрою із захистом від відкриття дітьми. Загальна конфігурація, матеріал та градування залишаються такими ж. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу: Зміни з якості.</p> <p>Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна у методах випробування первинної упаковки готового лікарського засобу (інші зміни у методах випробувань (включаючи заміну або додавання))</p> <p>- для флакону, закупорювального пристрою та мірного ковпачка: зміна вводиться у зв'язку з редакторською правкою та стандартизацією документації. Видалено посилання на нечинний перелік оцінювання дефектів. Не було суттєвих змін у специфікаціях чи аналітичних процедурах щодо флакону. Випробування щодо Однорідності маси доз, що доставляються для мультидозних контейнерів у відповідності з ЕР 2.9.27 замінює кількісне визначення. Оновлено специфікації та методи випробувань</p> <p>Для флакону</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- затверджені 83505_P720A10101;</li> <li>83505_P730A10101 та 5420013-049R-01</li> <li>- оновлена 2592474-p720av0101 закупорювального пристрою</li> <li>- затверджені 83505_P720A10101;</li> <li>83505_P730A10101; 5412006000-01; 5420011000-04</li> <li>- оновлені 600565-p720av0102; 600565-3730av0102;</li> <li>мірного ковпачка</li> </ul> |                |                                  |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску | Заявник | Країна | Виробник | Країна | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|---------------|---------|--------|----------|--------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|----------------------------------|
|       |                          |               |         |        |          |        | <p>- затверджені 83505_P720A10101; 83505_P730A10101; 5412007000-01; 5420015000-049R-03</p> <p>- оновлені 600737-p720av0301; 600737-p730av0101.</p> <p>Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.</p> <p>Зміни II типу: Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Опис та склад. Зміна у складі (допоміжних речовинах) готового лікарського засобу (інші допоміжні речовини) - Якісні або кількісні зміни щодо однієї або декількох допоміжних речовин, які можуть значно вплинути на безпеку, якість або ефективність готового лікарського засобу(Б.ІІ.а.3. (б)-2.,ІІ)</p> <p>- Заміна гліцерину, сорбіту і ацесульфаму на цукралозу.</p> <p>- Зменшення кількості консерванта - бензойної кислоти.</p> <p>Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.</p> <p>Зміни II типу: Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу, включаючи проміжний продукт, що застосовується при виробництві готового лікарського засобу (суттєва зміна у процесі виробництва, яка може мати істотний вплив на якість, безпеку та ефективність лікарського засобу) - суттєві зміни у процесі виробництва Берінгер Інгельхайм Еспана, СА, Іспанія та Дельфарм Реймс, Франція у зв'язку зі зміною складу допоміжних речовин лікарського засобу та обладнання. Введення змін протягом 6-ти 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) - зміна допустимих меж специфікації готового лікарського засобу за п. рН: специфікацію змінено з рН 2,5-3,5 на рН 2,8-3,8 у зв'язку зі зміною рецептури. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни II типу: Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж</p> |                |                                  |

| № п/п | Назва лікарського засобу               | Форма випуску                                                                                                                     | Заявник                         | Країна          | Виробник                                                            | Країна              | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|----------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------|-----------------|---------------------------------------------------------------------|---------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|----------------------------------|
|       |                                        |                                                                                                                                   |                                 |                 |                                                                     |                     | готового лікарського засобу (зміна знаходиться поза затвердженими допустимими межами специфікацій) - зміна допустимих меж специфікації готового лікарського засобу за п. Відносна щільність D(20/20): межі змінено з 1,090-1,150 на 0,980-1,020 через зміну складу. Ці межові значення специфікації встановлено відповідно до даних, отриманих під час розробки нової рецептури сиропу. Введення змін протягом 6-ти 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) - зміна допустимих меж специфікації готового лікарського засобу за п. Вміст консерванта бензойна кислота: через зниження кількості в новій рецептурі специфікація вмісту консерванта була належним чином адаптована. Межові значення було змінено з 153,0-187,0 мг/100 мл на 45,0-55,0 мг/100 мл, що відповідає 90,0-110,0% від заявленого вмісту. Пропоновані специфікації консерванта бензойна кислота були визначені на підставі випробувань ефективності антимікробної консервації під час розробки нової рецептури. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. |                |                                  |
| 152.  | ЛАЗОЛВАН® 3І<br>СМАКОМ<br>ЛІСОВИХ ЯГІД | сироп, 15 мг/5 мл; по 100 мл або по 200 мл у флаконі; по 1 флакону в комплекті з пластиковим мірним ковпачком у картонній коробці | ТОВ "Санофі-Авентіс Україна"    | Україна         | Берінгер Інгельхайм Еспана, СА, Іспанія;<br>Дельфарм Реймс, Франція | Іспанія/<br>Франція | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу - зміни до інструкції для медичного застосування до розділів "Фармакологічні властивості", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Побічні реакції"                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             | без<br>рецепта | UA/9887/01/01                    |
| 153.  | ЛАМІКАЛ™                               | таблетки, що диспергуються, по 5 мг по 14 таблеток у блістері; по 2 блістери в картонній коробці                                  | ГлаксоСмітКляйн Експорт Лімітед | Велика Британія | ГлаксоСмітКляйн Фармасьютікалз С.А.                                 | Польща              | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу - зміни до інструкції для медичного застосування до розділу "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій".<br><b>Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                | за рецептом    | UA/0452/01/01                    |
| 154.  | ЛАМІКАЛ™                               | таблетки, що диспергуються, по 25 мг по 14 таблеток у блістері; по 2 блістери в картонній коробці                                 | ГлаксоСмітКляйн Експорт Лімітед | Велика Британія | ГлаксоСмітКляйн Фармасьютікалз С.А.                                 | Польща              | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу - зміни до інструкції для медичного застосування до розділу "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій".<br><b>Введення змін протягом 6-ти місяців після</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             | за рецептом    | UA/0452/01/02                    |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску                                                                                      | Заявник                         | Країна          | Виробник                            | Країна  | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------|-----------------|-------------------------------------|---------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|----------------------------------|
|       |                          |                                                                                                    |                                 |                 |                                     |         | <b>затвердження</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |                |                                  |
| 155.  | ЛАМІКАЛ™                 | таблетки, що диспергуються, по 50 мг по 14 таблеток у блістері; по 2 блістери в картонній коробці  | ГлаксоСмітКляйн Експорт Лімітед | Велика Британія | ГлаксоСмітКляйн Фармасьютікалз С.А. | Польща  | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу - зміни до інструкції для медичного застосування до розділу "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій".<br><b>Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                | за рецептом    | UA/0452/01/03                    |
| 156.  | ЛАМІКАЛ™                 | таблетки, що диспергуються, по 100 мг по 14 таблеток у блістері; по 2 блістери в картонній коробці | ГлаксоСмітКляйн Експорт Лімітед | Велика Британія | ГлаксоСмітКляйн Фармасьютікалз С.А. | Польща  | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу - зміни до інструкції для медичного застосування до розділу "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій".<br><b>Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                | за рецептом    | UA/0452/01/04                    |
| 157.  | ЛАМОТРИН 100             | таблетки по 100 мг; по 10 таблеток у блістері; по 1, або 3, або 6 блістерів у пачці з картону      | ТОВ "Фарма Старт"               | Україна         | ТОВ "Фарма Старт"                   | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - Зміна уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд:<br>пропонована редакція - Селезньова Оксана Юріївна. Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд | за рецептом    | UA/2112/01/02                    |
| 158.  | ЛАМОТРИН 25              | таблетки по 25 мг; по 10 таблеток у блістері; по 1, або 3, або 6 блістерів у пачці з картону       | ТОВ "Фарма Старт"               | Україна         | ТОВ "Фарма Старт"                   | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - Зміна                                                                                                                                                                                        | за рецептом    | UA/2112/01/03                    |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску                                                                                | Заявник           | Країна  | Виробник                                      | Країна           | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------|---------|-----------------------------------------------|------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|----------------------------------|
|       |                          |                                                                                              |                   |         |                                               |                  | уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд:<br>пропонована редакція - Селезньова Оксана Юріївна. Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |                |                                  |
| 159.  | ЛАМОТРИН 50              | таблетки по 50 мг; по 10 таблеток у блістері; по 1, або 3, або 6 блістерів у пачці з картону | ТОВ "Фарма Старт" | Україна | ТОВ "Фарма Старт"                             | Україна          | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - Зміна уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд:<br>пропонована редакція - Селезньова Оксана Юріївна. Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд                                                                                                                                                                                                                                            | за рецептом    | UA/2112/01/01                    |
| 160.  | ЛАМОТРИН®                | таблетки дисперговані, по 25 мг по 10 таблеток у блістері, по 3 блістери у картонній пачці   | ТОВ "Фарма Старт" | Україна | Актавіс ехф., Ісландія; Спесіфар С.А., Греція | Ісландія/ Греція | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна заявника (власника реєстраційного посвідчення) (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460); зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна назви лікарського засобу (Затверджено: ЛАМОЛЕНТАЛ Запропоновано: ЛАМОТРИН®); зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - зміна уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд та контактних даних УОВФ: діюча редакція - Щиголева Маріанна Вікторівна, пропонована редакція - Селезньова Оксана Юріївна; зміни I типу - Зміни щодо | за рецептом    | UA/14222/01/01                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску                                                                                | Заявник           | Країна  | Виробник                                      | Країна          | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------|---------|-----------------------------------------------|-----------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|----------------------------------|
|       |                          |                                                                                              |                   |         |                                               |                 | безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - Оновлення вже затвердженого тексту маркування первинної та вторинної упаковки ЛЗ, з внесенням змін до тексту маркування: додання контактних даних щодо звернення у разі виникнення побічних ефектів та внесення незначних правок до тексту маркування упаковок                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |                |                                  |
| 161.  | ЛАМОТРИН®                | таблетки дисперговані, по 50 мг по 10 таблеток у блістері, по 3 блістери у картонній пачці   | ТОВ "Фарма Старт" | Україна | Актавіс ехф., Ісландія; Спесіфар С.А., Греція | Ісландія/Греція | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна заявника (власника реєстраційного посвідчення) (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460); зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна назви лікарського засобу (Затверджено: ЛАМОЛЕНТАЛ Запропоновано: ЛАМОТРИН®); зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - зміна уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд та контактних даних УОВФ: діюча редакція - Щиголева Маріанна Вікторівна, пропонується редакція - Селезньова Оксана Юріївна; зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - Оновлення вже затвердженого тексту маркування первинної та вторинної упаковки ЛЗ, з внесенням змін до тексту маркування: додання контактних даних щодо звернення у разі виникнення побічних ефектів та внесення незначних правок до тексту маркування упаковок | за рецептом    | UA/14222/01/02                   |
| 162.  | ЛАМОТРИН®                | таблетки дисперговані, по 100 мг, по 10 таблеток у блістері, по 3 блістери у картонній пачці | ТОВ "Фарма Старт" | Україна | Актавіс ехф., Ісландія; Спесіфар С.А., Греція | Ісландія/Греція | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна заявника (власника реєстраційного посвідчення) (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460); зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна назви лікарського засобу (Затверджено: ЛАМОЛЕНТАЛ Запропоновано: ЛАМОТРИН®); зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   | за рецептом    | UA/14222/01/03                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску                                                                                                                                                                                                                                 | Заявник                                                    | Країна  | Виробник                                                                                                                                                                             | Країна             | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------|---------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|----------------------------------|
|       |                          |                                                                                                                                                                                                                                               |                                                            |         |                                                                                                                                                                                      |                    | про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - зміна уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд та контактних даних УОВФ: діюча редакція - Щиголева Маріанна Вікторівна, пропонується редакція - Селезньова Оксана Юріївна; зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - Оновлення вже затвердженого тексту маркування первинної та вторинної упаковки ЛЗ, з внесенням змін до тексту маркування: додання контактних даних щодо звернення у разі виникнення побічних ефектів та внесення незначних правок до тексту маркування упаковок |                |                                  |
| 163.  | ЛАНГЕС                   | розчин оральний, 50 мг/мл, по 60 мл в контейнері; по 1 контейнеру з дозуючим шприцом у пачці з картону; по 200 мл в контейнері; по 1 контейнеру з мірним стаканчиком у пачці з картону; по 15 мл у пакетику; по 12 пакетику в пачці з картону | Спільне українсько-іспанське підприємство "Сперко Україна" | Україна | Спільне українсько-іспанське підприємство "Сперко Україна", Україна; ЛАБОРАТОРІОС АЛКАЛА ФАРМА, С.Л., Іспанія                                                                        | Україна/Іспанія    | 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 назви виробника лікарського засобу (Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               | без рецепта    | UA/11561/01/01                   |
| 164.  | ЛЕВІЦИТАМ                | розчин оральний, 100 мг/мл по 300 мл у флаконі; по 1 флакону у комплекті з мірним шприцом у картонній упаковці                                                                                                                                | ТОВ "Фарма Старт"                                          | Україна | виробництво, упаковка: Фармалабор-Продуктос Фармасьютікос, С.А., Португалія; аналіз та випуск серій: Блуфарма - Індустрія Фармасьютіка, С.А., Португалія; ТОВ "Фарма Старт", Україна | Португалія/Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - Зміна                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   | за рецептом    | UA/11396/02/01                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску                                                                                                     | Заявник           | Країна  | Виробник          | Країна  | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------|---------|-------------------|---------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|----------------------------------|
|       |                          |                                                                                                                   |                   |         |                   |         | уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд: Пропонована редакція – Селезньова О.Ю. Зміна контактних даних уповноваженої особи                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |                |                                  |
| 165.  | ЛЕВІЦИТАМ 250            | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 250 мг по 10 таблеток у блістері; по 3 або 6 блістерів у картонній пачці | ТОВ "Фарма Старт" | Україна | ТОВ "Фарма Старт" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - Зміна уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд:<br>пропонована редакція - Селезньова Оксана Юріївна. Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд | за рецептом    | UA/11396/01/01                   |
| 166.  | ЛЕВІЦИТАМ 500            | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 500 мг по 10 таблеток у блістері; по 3 або 6 блістерів у картонній пачці | ТОВ "Фарма Старт" | Україна | ТОВ "Фарма Старт" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - Зміна уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд:<br>пропонована редакція - Селезньова Оксана Юріївна. Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд | за рецептом    | UA/11396/01/02                   |
| 167.  | ЛЕВОКОМ РЕТАРД           | таблетки пролонгованої дії, вкриті плівковою оболонкою, 200 мг/50 мг по 10 таблеток у блістері; по 3 або по 10    | ТОВ "Фарма Старт" | Україна | ТОВ "Фарма Старт" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        | за рецептом    | UA/7844/01/01                    |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску                                                                                             | Заявник           | Країна  | Виробник          | Країна  | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------|---------|-------------------|---------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|----------------------------------|
|       |                          | блістерів в картонній пачці                                                                               |                   |         |                   |         | уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд: пропонована редакція – Селезньова О.Ю. Зміна контактних даних уповноваженої особи                                                                                                                                                                                                                                                 |                |                                  |
| 168.  | ЛЕВОФЛОЦИН 250           | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 250 мг по 5 таблеток у блістері; по 1 блістеру в пачці з картону | ТОВ "Фарма Старт" | Україна | ТОВ "Фарма Старт" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд: Пропонована редакція – Селезньова О.Ю. Зміна контактних даних уповноваженої особи | за рецептом    | UA/2397/01/01                    |
| 169.  | ЛЕВОФЛОЦИН 500           | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 500 мг по 5 таблеток у блістері; по 1 блістеру в пачці з картону | ТОВ "Фарма Старт" | Україна | ТОВ "Фарма Старт" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд: Пропонована редакція – Селезньова О.Ю. Зміна контактних даних уповноваженої особи | за рецептом    | UA/2397/01/02                    |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску                                                                                                          | Заявник                            | Країна          | Виробник                                          | Країна  | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------|-----------------|---------------------------------------------------|---------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|----------------------------------|
| 170.  | ЛЕЗРА                    | таблетки, вкриті плівковою оболонкою по 2,5 мг по 10 таблеток у блістері; по 3 або по 10 блістерів в картонній коробці | ТОВ «Тева Україна»                 | Україна         | Сіндан Фарма СРЛ                                  | Румунія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна заявника (власника реєстраційного посвідчення) (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460): Затверджено: Актівіс Груп АТ, Ісландія/ Actavis group HF, Iceland<br>Запропоновано: ТОВ "Тева Україна", Україна                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        | за рецептом    | UA/11947/01/01                   |
| 171.  | ЛЕПЕХИ КОРЕНЕВИЩА        | кореневища по 50 г або по 100 г у пачках з внутрішнім пакетом; по 1,5 г у фільтр-пакеті; по 20 фільтр-пакетів у пачці  | ПрАТ Фармацевтична фабрика "Віола" | Україна         | ПрАТ Фармацевтична фабрика "Віола"                | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду - зміни в тексті маркування упаковок щодо нанесення інформації: показання, протипоказання, способу застосування та дози, особливостей застосування, побічних реакцій, терміну придатності. <b>Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              | без рецепта    | UA/2129/01/01                    |
| 172.  | ЛІМІСТИН 10              | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг № 30 (10x3) у блістерах                                                 | Ананта Медікеар Лтд.               | Велика Британія | Марксанс Фарма Лтд., Індія; Копран Лімітед, Індія | Індія   | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниці, на якій проводяться будь-які виробничі стадії, за винятком випуску серій, контролю якості, первинного та вторинного пакування, для нестерильних лікарських засобів) введення додаткової виробничої дільниці Копран Лімітед, Індія (для дозування 10 мг та 20 мг). Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження.<br>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 (дільниці для вторинного пакування) - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниці для первинного пакування) 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 | за рецептом    | UA/11037/01/01                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску                                                          | Заявник              | Країна          | Виробник                                          | Країна | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|------------------------------------------------------------------------|----------------------|-----------------|---------------------------------------------------|--------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|----------------------------------|
|       |                          |                                                                        |                      |                 |                                                   |        | додавання виробника - Копран Лімітед, Індія (для дозування 10 мг та 20 мг). Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Редагування інструкції за розділами "Виробник", "Місцезнаходження виробника та його адреса місця провадження діяльності" для можливості друкування інструкції для кожного виробника окремо                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |                |                                  |
| 173.  | ЛІМІСТИН 20              | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 20 мг № 30 (10x3) у блістерах | Ананта Медікеар Лтд. | Велика Британія | Марксанс Фарма Лтд., Індія; Копран Лімітед, Індія | Індія  | <p>внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця, на якій проводяться будь-які виробничі стадії, за винятком випуску серій, контролю якості, первинного та вторинного пакування, для нестерильних лікарських засобів) введення додаткової виробничої дільниці Копран Лімітед, Індія</p> <p>(для дозування 10 мг та 20 мг). Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження.</p> <p>Супутня зміна - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця для вторинного пакування) - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця для первинного пакування) 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</p> <p>додавання виробника - Копран Лімітед, Індія (для дозування 10 мг та 20 мг). Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Редагування інструкції за розділами "Виробник",</p> | за рецептом    | UA/11037/01/02                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску                                                                                                                                                                   | Заявник              | Країна   | Виробник              | Країна  | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------|----------|-----------------------|---------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|----------------------------------|
|       |                          |                                                                                                                                                                                 |                      |          |                       |         | "Місцезнаходження виробника та його адреса місця провадження діяльності" для можливості друкування інструкції для кожного виробника окремо                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |                |                                  |
| 174.  | ЛІНЕЗОЛІДИН              | розчин для інфузій, 2 мг/мл по 300 мл у пляшці; по 1 пляшці в пачці                                                                                                             | ПАТ "Галичфарм"      | Україна  | ПАТ "Галичфарм"       | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Вилучення виробничої дільниці (включаючи дільниці для АФІ, проміжного продукту або готового лікарського засобу, дільниці для проведення пакування, виробника, відповідального за випуск серій, місце проведення контролю серії) або постачальника вихідного матеріалу, реагенту або допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє) вилучення виробника ГЛЗ (Лінезолідин) ТОВ "Новофарм-Біосинтез": Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.                                                                                                                                                                                                                    | за рецептом    | UA/11948/01/01                   |
| 175.  | 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  | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду: Пропонована редакція – Paola Pirovano. Зміна контактних даних уповноваженої особи | за рецептом    | UA/6094/01/01                    |
| 176.  | ЛОПІРЕЛ                  | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 75 мг по 10 таблеток у блістері; по 3 або 9 блістерів у картонній коробці; по 7 таблеток у блістері; по 4 блістери в картонній коробці | ТОВ "Тева Україна"   | Україна  | Актавіс ЛТД           | Мальта  | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна заявника (власника реєстраційного посвідчення) (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460):<br>Затверджено:<br>Актавіс Груп АТ, Ісландія/ Actavis group HF, Iceland<br>Запропоновано:<br>ТОВ "Тева Україна", Україна                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           | за рецептом    | UA/11636/01/01                   |
| 177.  | ЛЬОНУ НАСІННЯ            | насіння по 100 г у пачці з внутрішнім пакетом                                                                                                                                   | ТОВ "Тернофарм"      | Україна  | ТОВ "Тернофарм"       | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни випробувань або допустимих меж, встановлених у специфікаціях, під час виробництва готового лікарського засобу - зміни                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        | без рецепта    | UA/8875/01/01                    |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску                                                                                                                                                                            | Заявник                                             | Країна  | Виробник                                       | Країна  | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------|---------|------------------------------------------------|---------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|----------------------------------|
|       |                          |                                                                                                                                                                                          |                                                     |         |                                                |         | у специфікації та методах контролю за показниками: «Опис», «Ідентифікація», «Сторонні домішки», «Втрата в масі при висушуванні», у зв'язку з приведенням до вимог монографії ДФУ / ЕР Льону насіння                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |                |                                  |
| 178.  | МАГНІЮ СУЛЬФАТ           | порошок по 25 г у контейнерах; по 25 г або по 10 г у пакетах                                                                                                                             | ПрАТ Фармацевтична фабрика "Віола"                  | Україна | ПрАТ Фармацевтична фабрика "Віола"             | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу - зміна виробника вихідного/проміжного продукту/реагенту, що використовуються у виробничому процесі АФІ, або зміна виробника (включаючи, де необхідно, місце проведення контролю якості) АФІ (за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє) - введення альтернативного виробника для АФІ Магнію сульфат гептагідрат ОРГАНІКА Файнхемі ГмбХ Волфен, Німеччина (контроль якості, дистрибуція. Відповідальний за випуск серії в обіг); Лайчжоу Сіті Лайю Кемісал Ко., Лтд., Китай (виробництво, контроль якості, пакування)                                                                                                                                                                                                                                          | без рецепта    | UA/0764/01/01                    |
| 179.  | МЕЛІСИ ТРАВА             | трава по 50 г у пачках з внутрішнім пакетом; по 1,5 г у фільтр-пакеті; по 20 фільтр-пакетів у пачці з картону                                                                            | ПрАТ Фармацевтична фабрика "Віола"                  | Україна | ПрАТ Фармацевтична фабрика "Віола"             | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни в текст маркування упаковок щодо нанесення інформації: показання, протипоказання, способу застосування та дози, особливостей застосування, побічних реакцій, терміну придатності. <b>Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       | без рецепта    | UA/12619/01/01                   |
| 180.  | МЕЛОКСИКАМ - БЕРКАНА     | розчин для ін'єкцій, 10 мг/мл по 1,5 мл розчину в ампулі; по 5 ампул або 100 ампул у картонній пачці; по 1,5 мл розчину в ампулі; по 5 ампул у блістері; по 1 блістеру у картонній пачці | Товариство з обмеженою відповідальністю "Беркана +" | Україна | Приватне акціонерне товариство "Лекхім-Харків" | 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 додатковими 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/14486/01/01                   |
| 181.  | МЕЛЬДОНІЙ                | порошок (субстанція) у поліетиленових мішках                                                                                                                                             | Товариство з обмеженою                              | Україна | Товариство з обмеженою                         | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               | -              | UA/10350/01/01                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску                                                                | Заявник                    | Країна  | Виробник                   | Країна  | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|------------------------------------------------------------------------------|----------------------------|---------|----------------------------|---------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|----------------------------------|
|       |                          | для виробництва стерильних та нестерильних лікарських форм                   | відповідальністю "ФАРМХІМ" |         | відповідальністю "ФАРМХІМ" |         | найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) - зміна адреси заявника; зміни I типу - Адміністративні зміни.<br>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)<br>зміна адреси виробника, без зміни місця виробництва |                |                                  |
| 182.  | МЕПЕНАМ                  | порошок для розчину для ін'єкцій по 0,5 г, по 1 флакону з порошком в пачці   | ПАТ "Київмедпрепарат"      | Україна | ПАТ "Київмедпрепарат"      | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміна сили дії лікарської форми та способу застосування: зміна або додавання нової лікарської форми (додання нової сили дії).<br><br>Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрований в Міністерстві юстиції України 19 грудня 2016 року за № 1649/29779 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки.                           | за рецептом    | UA/10759/01/02                   |
| 183.  | МЕПЕНАМ                  | порошок для розчину для ін'єкцій по 1,0 г, по 1 флакону з порошком в пачці   | ПАТ "Київмедпрепарат"      | Україна | ПАТ "Київмедпрепарат"      | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: приведення у відповідність єдиної інструкції для двох дозувань (0,5 г та 1,0 г) в процесі внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміна сили дії лікарської форми та способу застосування: зміна або додавання нової лікарської форми (додання нової сили дії).                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  | за рецептом    | UA/10759/01/01                   |
| 184.  | МЕТИЛПРЕДНІЗ ОЛОН-ФС     | таблетки по 4 мг, по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у пачці картонній | ТОВ "Фарма Старт"          | Україна | ТОВ "Фарма Старт"          | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         | за рецептом    | UA/3183/01/01                    |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску                                                                           | Заявник           | Країна    | Виробник                                                                                                                                         | Країна    | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------|-------------------|-----------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|----------------------------------|
|       |                          |                                                                                         |                   |           |                                                                                                                                                  |           | здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд: Пропонована редакція – Селезньова О.Ю. Зміна контактних даних уповноваженої особи                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |                |                                  |
| 185.  | МЕТИЛПРЕДНІЗ ОЛОН-ФС     | таблетки по 8 мг, по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у пачці картонній            | ТОВ "Фарма Старт" | Україна   | ТОВ "Фарма Старт"                                                                                                                                | Україна   | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд: Пропонована редакція – Селезньова О.Ю. Зміна контактних даних уповноваженої особи                                                                                                                        | за рецептом    | UA/3183/01/02                    |
| 186.  | МЕТОТРЕКСАТ ОРІОН        | таблетки по 2,5 мг по 30 або по 100 таблеток у флаконі по 1 флакону в картонній коробці | Оріон Корпорейшн  | Фінляндія | Виробник, що здійснює виробництво за повним циклом: Оріон Корпорейшн, Фінляндія; Виробник, що здійснює випуск серії: Оріон Корпорейшн, Фінляндія | Фінляндія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової ділянки виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (інші зміни) - зазначення функції затверджених виробників та вилучення уточнення назви виробничих ділянок Завод в Турку та Завод в Еспоо з назви виробника Оріон Корпорейшн, Фінляндія у зв'язку з приведенням у відповідність до матеріалів реєстраційного досьє. 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 | за рецептом    | UA/7608/01/01                    |

| № п/п | Назва лікарського засобу     | Форма випуску                                                                          | Заявник                           | Країна    | Виробник                                                                                                                                                              | Країна    | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------|-----------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|----------------------------------|
|       |                              |                                                                                        |                                   |           |                                                                                                                                                                       |           | АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Новий сертифікат від нового виробника (заміна або доповнення) - подання нового сертифіката відповідності Європейській фармакопеї R1-CEP 2000-024-Rev 08 на АФІ метотрексат від нового виробника Excella GmbH&Co.Kg, Germany затверджено: Fermion Oy, Finland; запропоновано: Fermion Oy, Finland; Excella GmbH&Co.Kg, Germany)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |                |                                  |
| 187.  | <b>МЕТОТРЕКСАТ<br/>ОРІОН</b> | таблетки по 10 мг по 30 або по 100 таблеток у флаконі по 1 флакону в картонній коробці | Оріон<br>Корпорейшн               | Фінляндія | Виробник, що здійснює виробництво за повним циклом:<br>Оріон<br>Корпорейшн,<br>Фінляндія;<br>Виробник, що здійснює випуск серії:<br>Оріон<br>Корпорейшн,<br>Фінляндія | Фінляндія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (інші зміни) - зазначення функції затверджених виробників та вилучення уточнення назви виробничих ділянок Завод в Турку та Завод в Еспоо з назви виробника Оріон Корпорейшн, Фінляндія у зв'язку з приведенням у відповідність до матеріалів реєстраційного дос'є. Зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Новий сертифікат від нового виробника (заміна або доповнення) - подання нового сертифіката відповідності Європейській фармакопеї R1-CEP 2000-024-Rev 08 на АФІ метотрексат від нового виробника Excella GmbH&Co.Kg, Germany затверджено: Fermion Oy, Finland; запропоновано: Fermion Oy, Finland; Excella GmbH&Co.Kg, Germany) | за<br>рецептом | UA/7608/01/02                    |
| 188.  | <b>МЕТРОНІДАЗОЛ</b>          | розчин для інфузій 0,5% по 100 мл у контейнері із полівінілхлориду в плівці            | Дочірнє підприємство "Фарматрейд" | Україна   | Дочірнє підприємство "Фарматрейд"                                                                                                                                     | 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                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             | за<br>рецептом | UA/4555/01/01                    |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску                                                                                                                                                                                        | Заявник                      | Країна  | Виробник                                                                                                                                   | Країна        | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------|---------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|----------------------------------|
|       |                          |                                                                                                                                                                                                      |                              |         |                                                                                                                                            |               | суттєва оцінка компетентним органом) - Виконання зобов'язань 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)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |                |                                  |
| 189.  | МЕТФОРМІН-САНОФІ         | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 850 мг №30 (15x2): по 15 таблеток у блістері, по 2 блістери у картонній коробці; №120 (20x6): по 20 таблеток у блістері, по 6 блістерів у картонній коробці | ТОВ "Санофі-Авентіс Україна" | Україна | Виробництво таблеток, первинне та вторинне пакування: Санофі Індія Лімітед, Індія; Контроль та випуск серії: С.С. «Зентіва С.А.» , Румунія | Індія/Румунія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна заявника (власника реєстраційного посвідчення) (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460) Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження; зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна назви лікарського засобу - Діюча редакція: Метформін Зентіва; Пропонована редакція: Метформін - Санофі (Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження); зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду); зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - оновлення вже затвердженого тексту маркування обумовлене внесенням змін до тексту маркування ( внесення інформації щодо нового заявника (ТОВ "Санофі-Авентіс Україна"), нової назви ЛЗ, інформації щодо логотипу). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження | за рецептом    | UA/15295/01/02                   |
| 190.  | МЕТФОРМІН-САНОФІ         | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 1000 мг №30 (15x2): по 15 таблеток у блістері, по 2 блістери                                                                                                | ТОВ "Санофі-Авентіс Україна" | Україна | Виробництво таблеток, первинне та вторинне пакування:                                                                                      | Індія/Румунія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна заявника (власника реєстраційного посвідчення) (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460) Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження; зміни І типу -                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       | за рецептом    | UA/15295/01/03                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску                                                                                                                                   | Заявник                      | Країна  | Виробник                                                                                                                                      | Країна        | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------|---------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|----------------------------------|
|       |                          | у картонній коробці;<br>№120 (20x6): по 20 таблеток у блістері, по 6 блістерів у картонній коробці                                              |                              |         | Санофі Індія Лімітед, Індія;<br>Контроль та випуск серії: С.С. «Зентіва С.А.» , Румунія                                                       |               | Адміністративні зміни. Зміна назви лікарського засобу - Діюча редакція: Метформін Зентіва;<br>Пропонована редакція: Метформін - Санофі (Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження); зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду.<br>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); зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) -<br>оновлення вже затвердженого тексту маркування обумовлене внесенням змін до тексту маркування ( внесення інформації щодо нового заявника (ТОВ "Санофі-Авентіс Україна"), нової назви ЛЗ, інформації щодо логотипу).<br>Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження |                |                                  |
| 191.  | <b>МЕТФОРМІН-САНОФІ</b>  | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 500 мг №30 (15x2), №120 (15x8): по 15 таблеток у блістері, по 2 або по 8 блістерів у картонній коробці | ТОВ "Санофі-Авентіс Україна" | Україна | Виробництво таблеток, первинне та вторинне пакування: Санофі Індія Лімітед, Індія;<br>Контроль та випуск серії: С.С. «Зентіва С.А.» , Румунія | Індія/Румунія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна заявника (власника реєстраційного посвідчення) (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460) Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження; зміни I типу -<br>Адміністративні зміни. Зміна назви лікарського засобу - Діюча редакція: Метформін Зентіва;<br>Пропонована редакція: Метформін - Санофі (Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження); зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду.<br>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                                                                                                                                                                                               | за рецептом    | UA/15295/01/01                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску                                                                                                                                        | Заявник                       | Країна  | Виробник                                                                                                          | Країна          | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------|---------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|----------------------------------|
|       |                          |                                                                                                                                                      |                               |         |                                                                                                                   |                 | розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду); зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - оновлення вже затвердженого тексту маркування обумовлене внесенням змін до тексту маркування (внесення інформації щодо нового заявника (ТОВ "Санофі-Авентіс Україна"), нової назви ЛЗ, інформації щодо логотипу). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |                |                                  |
| 192.  | МУЛЬТІХАНС               | розчин для ін'єкцій, 529 мг/мл по 10 мл, 15 мл, 20 мл у флаконі; по 1 флакону в коробці                                                              | Бракко Імеджінг С.П.А.        | Італія  | Патеон Італія С.П.А.                                                                                              | Італія          | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIR) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом) - зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу в розділи "Фармакологічні властивості", "Показання", "Особливі заходи безпеки", "Спосіб застосування та дози", "Діти", "Побічні реакції" відповідно до Наказу МОЗ № 509 від 20.03.2018 р., оновленої короткої характеристики лікарського засобу, інформації COMMISSION IMPLEMENTING DECISION та матеріалів реєстраційного досяє | за рецептом    | UA/10645/01/01                   |
| 193.  | НЕБІВОЛОЛ-ТЕВА           | таблетки по 5 мг по 10 таблеток у блістері; по 2 або по 3 блістери в картонній коробці; по 14 таблеток у блістері; по 2 блістери в картонній коробці | ТОВ "Тева Україна"            | Україна | Виробництво за повним циклом: Актавіс ЛТД, Мальта; Виробництво за повним циклом: Балканфарма-Дупниця АТ, Болгарія | Мальта/Болгарія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна заявника (власника реєстраційного посвідчення) (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            | за рецептом    | UA/14877/01/01                   |
| 194.  | НЕЙРОДИКЛОВІТ            | капсули, по 10 капсул у блістері, по 3 або по 5 блістерів у коробці                                                                                  | ТОВ "ВАЛЕАНТ ФАРМАСЬЮТІКА ЛЗ" | Україна | Г.Л. Фарма ГмбХ, Австрія; виробник відповідальний за випуск продукту: Г.Л. Фарма ГмбХ, Австрія                    | Австрія         | внесення змін до реєстраційних матеріалів: технічна помилка у тексті маркування вторинної упаковки лікарського засобу № 30 та № 50 у р. "Перелік допоміжних речовин"                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                | за рецептом    | UA/5909/01/01                    |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску                                                                         | Заявник           | Країна  | Виробник          | Країна  | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------|-------------------|---------|-------------------|---------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|----------------------------------|
| 195.  | НЕОГАБІН 150             | капсули по 150 мг, по 10 капсул у блістері, по 3 або по 6 блістерів в пачці з картону | ТОВ "Фарма Старт" | Україна | ТОВ "Фарма Старт" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу; супутня зміна: зміна у методах випробування готового лікарського засобу – введення додаткового тесту методом ІЧ-спектрофотометрії в специфікацію/методи контролю якості за показником «Ідентифікація»; зміни І типу - вилучення показника «Розпадання» згідно вимог загальної статті «Капсули» ДФУ; зміни І типу - зміна у методах випробування готового лікарського засобу - зміна хроматографічної колонки у тесті «Розчинення»; зміни І типу - зміна у методах випробування готового лікарського засобу - зміна хроматографічної колонки у тесті «Супровідні домішки»; зміни І типу - зміна у методах випробування готового лікарського засобу - введення альтернативних методик у тестах «Розчинення» та «Кількісне визначення» (обумовлено необхідністю скоротити час аналізу для показників Розчинення» та «Кількісне визначення» в рутинному контролі. Час аналізу скорочується з 15 хв. до 7 хв, що дозволяє значно скоротити час аналізу серій препарату) | за рецептом    | UA/13702/01/01                   |
| 196.  | НЕОГАБІН 150             | капсули по 150 мг, по 10 капсул у блістері, по 3 або по 6 блістерів в пачці з картону | ТОВ "Фарма Старт" | Україна | ТОВ "Фарма Старт" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд: Пропонована редакція – Селезньова О.Ю. Зміна контактних даних уповноваженої особи                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              | за рецептом    | UA/13702/01/01                   |
| 197.  | НЕОГАБІН 75              | капсули по 75 мг, по 10 капсул у блістері, по 3 або по 6 блістерів в пачці з картону  | ТОВ "Фарма Старт" | Україна | ТОВ "Фарма Старт" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу; супутня зміна: зміна у методах випробування готового лікарського засобу –                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          | за рецептом    | UA/13702/01/02                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску                                                                         | Заявник                          | Країна  | Виробник                        | Країна  | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------|---------|---------------------------------|---------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|----------------------------------|
|       |                          |                                                                                       |                                  |         |                                 |         | введення додаткового тесту методом ІЧ-спектрофотометрії в специфікацію/методи контролю якості за показником «Ідентифікація»; зміни І типу - зміна у методах випробування готового лікарського засобу - зміна хроматографічної колонки у тесті «Розчинення»; зміни І типу - зміна у методах випробування готового лікарського засобу - зміна хроматографічної колонки у тесті «Супровідні домішки»; зміни І типу - зміна у методах випробування готового лікарського засобу - введення альтернативних методик у тестах «Розчинення» та «Кількісне визначення» (обумовлено необхідністю скоротити час аналізу для показників Розчинення» та «Кількісне визначення» в рутинному контролі. Час аналізу скорочується з 15 хв. до 7 хв, що дозволяє значно скоротити час аналізу серій препарату) |                |                                  |
| 198.  | НЕОГАБІН 75              | капсули по 75 мг, по 10 капсул у блістері, по 3 або по 6 блістерів в пачці з картону  | ТОВ "Фарма Старт"                | Україна | ТОВ "Фарма Старт"               | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд: Пропонована редакція – Селезньова О.Ю. Зміна контактних даних уповноваженої особи                                            | за рецептом    | UA/13702/01/02                   |
| 199.  | НІМЕСИН®                 | таблетки по 100 мг по 10 таблеток у блістері; по 1 або 10 блістерів у картонній пачці | Органосин Лайф Саєнсиз Пвт. Лтд. | Індія   | Евертоджен Лайф Саєнсиз Лімітед | Індія   | 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) - уточнення до адреси виробника ГЛЗ Евертоджен Лайф Саєнсиз Лімітед, Індія, без зміни місця виробництва (Введення змін протягом 3 місяців після затвердження)                                                                                                                                                                                                                                                                              | за рецептом    | UA/9973/01/01                    |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску                                                      | Заявник                          | Країна  | Виробник                        | Країна  | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|--------------------------------------------------------------------|----------------------------------|---------|---------------------------------|---------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|----------------------------------|
| 200.  | НІМЕСИН®                 | таблетки по 100 мг in bulk : по 2500 таблеток у контейнері         | Органосин Лайф Саенсиз Пвт. Лтд. | Індія   | Евертоджен Лайф Саенсиз Лімітед | Індія   | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) - уточнення до адреси виробника ГЛЗ Евертоджен Лайф Саенсиз Лімітед, Індія, без зміни місця виробництва (Введення змін протягом 3 місяців після затвердження)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       | -              | UA/9974/01/01                    |
| 201.  | ОКСИТОЦИН-БІОЛІК         | розчин для ін'єкцій, 5 МО/мл по 1 мл в ампулі, по 10 ампул в пачці | ПАТ "ФАРМСТАНДАР Т-БІОЛІК"       | Україна | ПАТ "ФАРМСТАНДАР Т-БІОЛІК"      | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування генеричних/гібридних/біоподібних лікарських засобів після внесення тієї самої зміни на референтний препарат (зміна не потребує надання жодних нових додаткових даних) - зміни внесено до інструкції у розділи: "Фармакотерапевтична група"(уточнення назви), "Фармакологічні властивості", "Протипоказання", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами", "Спосіб застосування та дози", "Передозування", "Побічні реакції" згідно з інформацією щодо медичного застосування референтного лікарського засобу (ОКСИТОЦИН, розчин для ін'єкцій, БАТ «Гедеон Ріхтер»); 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(е) подальшого обґрунтування новими додатковими даними, що мають надаватися компетентним органом, оскільки вимагається суттєва оцінка компетентним органом) - Виконання зобов'язань відповідно до підпункту 1.13 пункту 1, підпункту 2.3 пункту 2 додатку 15 до Порядку проведення експертизи реєстраційних матеріалів на лікарські засоби, що подаються на державну реєстрацію (перереєстрацію), а також експертизи матеріалів | за рецептом    | UA/5369/01/01                    |

| № п/п | Назва лікарського засобу                                                                    | Форма випуску                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         | Заявник                                                          | Країна  | Виробник                                                                                                                                                           | Країна  | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|---------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------|---------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|----------------------------------|
|       |                                                                                             |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |                                                                  |         |                                                                                                                                                                    |         | 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)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |                |                                  |
| 202.  | <b>ОНКО БЦЖ 100 / ONKO VSG® 100 ПРЕПАРАТ ДЛЯ ІМУНОТЕРАПІЇ ХВОРИХ НА РАК СЕЧОВОГО МІХУРА</b> | порошок для приготування суспензії для введення у сечовий міхур по 100 мг; 1 ампула або 1 флакон з порошком у комплекті з 1 ампулою з розчинником (ізотонічний розчин натрію хлориду 0,9%) по 1 мл у картонній коробці; 5 ампул або 5 флаконів з порошком у комплекті з 5 ампулами з розчинником (ізотонічний розчин натрію хлориду 0,9%) по 1 мл у картонній коробці | «БІОМЕД-ЛЮБЛІН»<br>Витвурня Суровіц і Щепйонек<br>Спулка Акційна | Польща  | виробник:<br>«БІОМЕД-ЛЮБЛІН»<br>Витвурня Суровіц і Щепйонек<br>Спулка Акційна,<br>Польща;<br>виробник розчинника:<br>ПОЛЬФАРМА С.А.<br>Фармасьютікал Воркс, Польща | Польща  | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - Зміна контактної особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду: Пропонована редакція: Войтенко Антон Георгійович. Зміна контактних даних контактної особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду | за рецептом    | UA/15951/01/01                   |
| 203.  | <b>ОНКО БЦЖ 50 / ONKO VSG® 50 ПРЕПАРАТ ДЛЯ ІМУНОТЕРАПІЇ ХВОРИХ НА РАК СЕЧОВОГО МІХУРА</b>   | порошок для приготування суспензії для введення у сечовий міхур по 50 мг; 1 ампула або 1 флакон з порошком у комплекті з 1 ампулою з розчинником (ізотонічний розчин натрію хлориду 0,9%) по 1 мл у картонній коробці; 5 ампул або 5 флаконів з порошком у комплекті з 5 ампулами з розчинником (ізотонічний розчин натрію хлориду 0,9%) по 1 мл у картонній коробці  | «БІОМЕД-ЛЮБЛІН»<br>Витвурня Суровіц і Щепйонек<br>Спулка Акційна | Польща  | виробник:<br>«БІОМЕД-ЛЮБЛІН»<br>Витвурня Суровіц і Щепйонек<br>Спулка Акційна,<br>Польща;<br>виробник розчинника:<br>ПОЛЬФАРМА С.А.<br>Фармасьютікал Воркс, Польща | Польща  | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - Зміна контактної особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду: Пропонована редакція: Войтенко Антон Георгійович. Зміна контактних даних контактної особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду | за рецептом    | UA/15951/01/02                   |
| 204.  | <b>ОРНІЗОЛ®</b>                                                                             | розчин для інфузій, 5 мг/мл по 100 мл у пляшці; по 1 пляшці в пачці                                                                                                                                                                                                                                                                                                   | ПАТ "Галичфарм"                                                  | Україна | ПАТ "Галичфарм"                                                                                                                                                    | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Адміністративні зміни. Вилучення виробничої дільниці (включаючи дільниці для АФІ, проміжного продукту або готового лікарського засобу, дільниці для проведення                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              | За рецептом    | UA/12227/01/01                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску                                                                                                                                                                    | Заявник                                                                    | Країна  | Виробник                                                                   | Країна  | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------|---------|----------------------------------------------------------------------------|---------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|----------------------------------|
|       |                          |                                                                                                                                                                                  |                                                                            |         |                                                                            |         | пакування, виробника, відповідального за випуск серій, місце проведення контролю серії) або постачальника вихідного матеріалу, реагенту або допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє) вилучення виробника ГЛЗ (Орнізол®) ТОВ "Новофарм-Біосинтез":<br>Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |                |                                  |
| 205.  | ОРТОФЕН-ЗДОРОВ'Я         | таблетки, вкриті оболонкою, кишковорозчинні, по 25 мг по 30 таблеток у блістері; по 1 блістеру в коробці з картону; по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в коробці з картону | Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я" | Україна | Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - 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; зміни І типу - зміни, пов'язані з необхідністю приведення у відповідність до монографії ДФУ або Європейської фармакопеї, або іншої національної фармакопеї держави ЄС (зміна у специфікаціях, пов'язана зі змінами в ДФУ, або Європейській фармакопеї, або іншій національній фармакопеї держави ЄС); супутня 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); супутня зміна: зміна у методах випробування допоміжної речовини (незначні зміни у затверджених методах випробувань); зміни І типу - зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж для допоміжної речовини; зміни І типу - введення додаткових постачальників первинного пакування (фольги алюмінієвої) АТ «Технологія», Україна та ТОВ «Алтрейд», Україна, у зв'язку з виробничою необхідністю; зміни І типу - зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж первинної упаковки готового лікарського засобу; | за рецептом    | UA/7252/01/01                    |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску    | Заявник      | Країна  | Виробник   | Країна  | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|------------------|--------------|---------|------------|---------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|----------------------------------|
|       |                          |                  |              |         |            |         | <p>супутня зміна: зміна у методах випробування первинної упаковки готового лікарського засобу; зміни I типу - 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); супутня зміна: зміна у методах випробування готового лікарського засобу; зміни I типу - зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу; супутня зміна: зміна у методах випробування готового лікарського засобу; зміни I типу - подання нового сертифіката від вже 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 - зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ - подання нового сертифікату відповідності Європейської фармакопеї № R1-CEP 1997-066-Rev 03 від затвердженого виробника Amoli Organic Pvt. Ltd, India. Як наслідок, зміна назви виробника АФІ та заміна адміністративної адреси на адресу виробництва АФІ. Зміни до специфікації та методів вхідного контролю АФІ за показником «Залишкові кількості органічних розчинників»; зміни II типу - зміна виробника вихідного/проміжного продукту/реагенту, що використовуються у виробничому процесі АФІ, або зміна виробника (включаючи, де необхідно, місце проведення контролю якості) АФІ (за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє)(введення нового виробника АФІ з наданням мастер-файла на АФІ); 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 - додавання виробника АФІ Диклофенак натрію, як наслідок, доповнення специфікації та методів контролю якості новим показником «N – феніл-N-хлорацетіл-2,6-діхлоранілін (Ацілат)»</p> |                |                                  |
| 206.  | ОРТОФЕН-                 | таблетки, вкриті | Товариство з | Україна | всі стадії | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів:                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               | за             | UA/7252/01/02                    |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску                                                                                              | Заявник                                                       | Країна | Виробник                                                                                                                                                                                                                                  | Країна | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------|--------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|----------------------------------|
|       | <b>ЗДОРОВ'Я ФОРТЕ</b>    | оболонкою, кишковорозчинні, по 50 мг по 10 таблеток у блістері; по 1 або по 3 блістери в картонній коробці | обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я" |        | 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 |        | зміни I типу - подання нового сертифіката від вже 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 - зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ - подання нового сертифікату відповідності Європейської фармакопеї № R1-CEP 1997-066-Rev 03 від затвердженого виробника Amoli Organic Pvt. Ltd, India. Як наслідок, зміна назви виробника АФІ та заміна адміністративної адреси на адресу виробництва АФІ. Зміни до специфікації та методів вхідного контролю АФІ за показником «Залишкові кількості органічних розчинників»; 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 - зміни до специфікації та методів вхідного контролю АФІ за показником «Залишкова кількість органічних розчинників», у зв'язку з приведенням до документації виробника Ningbo Smart Pharmaceutical Co., Ltd, China; 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 національній фармакопеї держави ЄС); супутня зміна: зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ - зміни у специфікації та методах вхідного контролю АФІ Диклофенак натрію у відповідність до монографії «Diclofenac sodium» діючого видання ЕР; зміни I типу - зміни, пов'язані з необхідністю приведення у відповідність до монографії ДФУ або Європейської фармакопеї, або іншої | рецептом       |                                  |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску | Заявник | Країна | Виробник | Країна | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|---------------|---------|--------|----------|--------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|----------------------------------|
|       |                          |               |         |        |          |        | <p>національної фармакопеї держави ЄС (зміна у специфікаціях, пов'язана зі змінами в ДФУ, або Європейській фармакопеї, або іншій національній фармакопеї держави ЄС); супутня зміна: зміна у методах випробування допоміжної речовини - приведення специфікацій та методів вхідного контролю якості допоміжних речовин у відповідність до вимог монографій ЕР та ДФУ;</p> <p>зміни I типу - введення додаткових постачальників первинного пакування (фольги алюмінієвої) АТ «Технологія», Україна та ТОВ «Алтрейд», Україна, у зв'язку з виробничої необхідністю; зміни I типу - зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж первинної упаковки готового лікарського засобу; супутня зміна: зміна у методах випробування первинної упаковки готового лікарського засобу - зміни до специфікації та методів контролю пакувальних матеріалів, у зв'язку з приведенням до вимог виробника; зміни I типу - зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу; супутня зміна: зміна у методах випробування готового лікарського засобу - зміни у специфікації та методах контролю готового лікарського засобу; зміни I типу - зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу; супутня зміна: зміна у методах випробування готового лікарського засобу - незначні зміни до специфікації та методів контролю готового лікарського засобу; зміни II типу - зміна виробника вихідного/проміжного продукту/реагенту, що використовуються у виробничому процесі АФІ, або зміна виробника (включаючи, де необхідно, місце проведення контролю якості) АФІ (за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє)(введення нового виробника АФІ з наданням мастер-файла на АФІ); 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) - додавання виробника АФІ Диклофенак натрію Henan Dongtai Pharm Co., Ltd, Китай. Як</p> |                |                                  |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску                                                                                                   | Заявник                                          | Країна  | Виробник                              | Країна  | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------|---------|---------------------------------------|---------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|----------------------------------|
|       |                          |                                                                                                                 |                                                  |         |                                       |         | наслідок, доповнення специфікації та методів контролю якості АФІ новим показником «N – феніл- N-хлорацетіл-2,6-діхлоранілін (Ацілат)»                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |                |                                  |
| 207.  | ОФЛОКСАЦИН               | порошок (субстанція) у подвійних пакетах з поліетилену для фармацевтичного застосування                         | Приватне акціонерне товариство "Лекхім – Харків" | Україна | Жеянг Іст-Азія Фармасьютикал Ко.,ЛТД. | Китай   | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) - зміна найменування та адреси заявника                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         | -              | UA/12129/01/01                   |
| 208.  | ПАНТОПРАЗОЛ-ГЕТЕРО       | таблетки, гастрорезистентні по 20 мг по 10 таблеток у блістері; по 1 або по 3 блістери в картонній коробці      | Гетеро Лабз Лімітед                              | Індія   | Гетеро Лабз Лімітед                   | Індія   | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій)- зміна адреси виробника лікарського засобу Гетеро Лабз Лімітед, без зміни місця виробництва                                                                                                                                                                                                                                                                                                     | за рецептом    | UA/16116/01/01                   |
| 209.  | ПАНТОПРАЗОЛ-ГЕТЕРО       | таблетки, гастрорезистентні по 40 мг по 10 таблеток у блістері; по 1 або по 3 блістери в картонній коробці      | Гетеро Лабз Лімітед                              | Індія   | Гетеро Лабз Лімітед                   | Індія   | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій)- зміна адреси виробника лікарського засобу Гетеро Лабз Лімітед, без зміни місця виробництва                                                                                                                                                                                                                                                                                                     | за рецептом    | UA/16116/01/02                   |
| 210.  | ПАРОКСИН                 | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 20 мг по 10 таблеток у блістері по 3 або 6 блістерів у пачці з картону | ТОВ "Фарма Старт"                                | Україна | ТОВ "Фарма Старт"                     | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд; Пропонована редакція – Селезньова О.Ю. Зміна контактних даних уповноваженої особи | за рецептом    | UA/3184/01/01                    |
| 211.  | ПЕНТАЛГІН ФС ЕКСТРА      | капсули, по 10 капсул у блістері; по 1 або 2                                                                    | ТОВ "Фарма Старт"                                | Україна | ТОВ "Фарма Старт"                     | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        | за рецептом    | UA/10881/01/01                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску                                                                                   | Заявник                      | Країна  | Виробник                   | Країна               | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------|---------|----------------------------|----------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|----------------------------------|
|       | КАПСУЛИ                  | блістери в картонній пачці                                                                      |                              |         |                            |                      | та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд: Пропонована редакція – Селезньова О.Ю. Зміна контактних даних уповноваженої особи                                                                                           |                |                                  |
| 212.  | ПЕНТАЛГІН-ФС             | таблетки по 10 таблеток у блістері; по 1 блістеру в пачці з картону; по 10 таблеток у блістерах | ТОВ "Фарма Старт"            | Україна | ТОВ "Фарма Старт"          | Україна              | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд: Пропонована редакція – Селезньова О.Ю. Зміна контактних даних уповноваженої особи | за рецептом    | UA/2617/01/01                    |
| 213.  | ПІНОСОЛ®                 | краплі назальні по 10 мл у флаконі з ковпачком-крапельницею, по 1 флакону в картонній коробці   | ТОВ "Санофі-Авентіс Україна" | Україна | АТ "Санека Фармасьютікалз" | Словацька Республіка | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду - оновлення затвердженого тексту маркування вторинної упаковок ЛЗ з внесенням змін до тексту маркування: доповнення тексту маркування вторинної упаковки інформацією стосовно заявника. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження; 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                                                                                                                                                                        | без рецепта    | UA/6369/01/01                    |

| № п/п | Назва лікарського засобу                     | Форма випуску                                                                                                                                  | Заявник                         | Країна          | Виробник                                                                                                                                                 | Країна  | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|----------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------|-----------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|----------------------------------|
|       |                                              |                                                                                                                                                |                                 |                 |                                                                                                                                                          |         | здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - Діюча редакція - Уповноважена особа заявника, відповідальна за фармаконагляд - Егіс Тео/Ерік Тео. Пропонована редакція: Уповноважена особа групи компаній Sanofi, відповідальна за фармаконагляд на глобальному рівні - Егіс Тео/Ерік Тео; Уповноважена особа заявника, відповідальна за фармаконагляд в Україні - Клішин Антон Миколайович; зміна заявника (власника реєстраційного посвідчення) (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460): Затверджено: АТ "Зентіва", Словацька Республіка; Запропоновано: ТОВ «Санофі-Авентіс Україна», Україна<br>Також зміни внесені в інструкцію для медичного застосування щодо додання заявника та його місцезнаходження.<br>Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження |                |                                  |
| 214.  | ПЛАЗМОЛ                                      | розчин для ін'єкцій, по 1 мл в ампулі; по 10 ампул у пачці з картону; по 1 мл в ампулі; по 5 ампул у блістері; по 2 блістери у пачці з картону | ТОВ "ФЗ "БІОФАРМА"              | Україна         | виробництво, первинне та вторинне пакування, випуск серій; вторинне пакування, випуск серій: ТОВ "БІОФАРМА ПЛАЗМА", Україна; ТОВ "ФЗ "БІОФАРМА", Україна | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - Зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду: Пропонована редакція – Дигас Діана Олександрівна. Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду                                                                                                                                                                                                                   | за рецептом    | UA/5598/01/01                    |
| 215.  | ПРІОРИКС™ / PRIORIX™ КОМБІНОВАНА ВАКЦИНА ДЛЯ | ліофілізат для розчину для ін'єкцій, 1 монодозовий флакон (1 доза) з ліофілізатом                                                              | ГлаксоСмітКляйн Експорт Лімітед | Велика Британія | ГлаксоСмітКляйн Біолоджікалз С.А.                                                                                                                        | Бельгія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни, пов'язані з необхідністю приведення у відповідність до монографії ДФУ або Європейської фармакопеї, або іншої                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 | за рецептом    | UA/13694/01/01                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу                                                                                                              | Форма випуску                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          | Заявник                         | Країна          | Виробник                          | Країна  | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------|-----------------|-----------------------------------|---------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|----------------------------------|
|       | <b>ПРОФІЛАКТИКИ КОРУ, ЕПІДЕМІЧНОГО ПАРОТИТУ ТА КРАСНУХИ</b>                                                                           | у комплекті з розчинником (вода для ін'єкцій) у попередньо наповненому шприці та двома голками в картонній коробці; 100 монодозових (1 доза) флаконів з ліофілізатом у комплекті з розчинником (вода для ін'єкцій) в ампулах № 100 в окремій упаковці; 1 мультидозовий (2 дози) флакон з ліофілізатом у комплекті з розчинником (вода для ін'єкцій) в ампулі; по 100 штук флаконів та ампул в окремих коробках                                                                                                                         |                                 |                 |                                   |         | національної фармакопеї держави ЄС - приведення поточної процедури для виявлення сторонніх агентів для випуску проміжних продуктів та/або АФІ, які використовуються при подальшому виробництві вакцини до вимог Європейської Фармакопеї (Ph. Eur., 2.6.16 Tests for Extraneous Agents in viral vaccines for human use), версія 9.3. Внесення редакційних правок до розділів 3.2.S.4.1 та 3.2.S.4.2                                                                                                                                                                               |                |                                  |
| 216.  | <b>ПРІОРИКС-ТЕТРА™ КОМБІНОВАНА ВАКЦИНА ДЛЯ ПРОФІЛАКТИКИ КОРУ, ЕПІДЕМІЧНОГО ПАРОТИТУ, КРАСНУХИ ТА ВІТРЯНОЇ ВІСПИ, ЖИВА АТЕНУЙОВАНА</b> | ліофілізований порошок для ін'єкцій, 1 флакон з порошком у комплекті з розчинником (вода для ін'єкцій) по 0,5 мл (1 доза) у попередньо наповненому шприці (у комплекті з двома голками або без голок) або у ампулах у вакуумній стерильній упаковці; по 1 вакуумній стерильній упаковці у картонній коробці; 1 флакон з порошком у комплекті з розчинником (вода для ін'єкцій) по 0,5 мл (1 доза) у попередньо наповненому шприці (у комплекті з двома голками) у вакуумній стерильній упаковці; по 10 вакуумних стерильних упаковок у | ГлаксоСмітКляйн Експорт Лімітед | Велика Британія | ГлаксоСмітКляйн Біолоджікалз С.А. | Бельгія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни, пов'язані з необхідністю приведення у відповідність до монографії ДФУ або Європейської фармакопеї, або іншої національної фармакопеї держави ЄС - приведення поточної процедури для виявлення сторонніх агентів для випуску проміжних продуктів та/або АФІ, які використовуються при подальшому виробництві вакцини до вимог Європейської Фармакопеї (Ph. Eur., 2.6.16 Tests for Extraneous Agents in viral vaccines for human use), версія 9.3. Внесення редакційних правок до розділів 3.2.S.4.1 та 3.2.S.4.2 | за рецептом    | UA/16549/01/01                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     | Заявник              | Країна   | Виробник                                                                                        | Країна           | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------|----------|-------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|----------------------------------|
|       |                          | картонний коробці; 1 флакон з порошком у комплекті з розчинником (вода для ін'єкцій) по 0,5 мл (1 доза) у попередньо наповненому шприці у вакуумній стерильній упаковці; по 1, 10, 20 або 50 вакуумних стерильних упаковок у картонній коробці; 1 флакон з порошком у комплекті з розчинником (вода для ін'єкцій) по 0,5 мл (1 доза) в ампулі у вакуумній стерильній упаковці; по 1, 10 або 100 вакуумних стерильних упаковок у картонній коробці |                      |          |                                                                                                 |                  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |                |                                  |
| 217.  | <b>ПРОКТО-ГЛІВЕНОЛ</b>   | супозиторії ректальні по 5 супозиторіїв у блістері; по 2 блістери в картонній коробці                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             | Рекордаті Аіленд Лтд | Ірландія | Дельфарм Юнінг С.А.С.                                                                           | Франція          | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду: Пропонована редакція – Paola Pirovano. Зміна контактних даних уповноваженої особи | без рецепта    | UA/4678/02/01                    |
| 218.  | <b>ПРОКТО-ГЛІВЕНОЛ</b>   | крем ректальний по 30 г крему у тубі; по 1 тубі у комплекті з насадкою у картонній пачці                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          | Рекордаті Аіленд Лтд | Ірландія | Новартіс Консьюмер Хелс СА, Швейцарія; Рекордаті Індастріа Хіміка е Фармасевтіка С.п.А., Італія | Швейцарія/Італія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         | без рецепта    | UA/4678/01/01                    |

| № п/п | Назва лікарського засобу  | Форма випуску                                                                                                             | Заявник                                | Країна    | Виробник                               | Країна              | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|---------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------|-----------|----------------------------------------|---------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|----------------------------------|
|       |                           |                                                                                                                           |                                        |           |                                        |                     | фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду: Пропонована редакція – Paola Pirovano. Зміна контактних даних уповноваженої особи                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |                |                                  |
| 219.  | ПРОПРОТЕН-100             | таблетки по 20 таблеток у блістері; по 1 або 2 блістери у картонній коробці                                               | ТОВ "Матеріа Медика-Україна"           | Україна   | ТОВ "НВФ "МАТЕРІА МЕДИКА ХОЛДИНГ"      | Російська Федерація | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу - зміни до Інструкції для медичного застосування до розділу "Спосіб застосування та дози"                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 | без рецепта    | UA/3646/01/01                    |
| 220.  | ПРОСПАН® КРАПЛІ ВІД КАШЛЮ | краплі, 20 мг/мл по 20 мл, або по 50 мл, або по 100 мл у флаконі з пробкою крапельницею; по 1 флакону в картонній коробці | Енгельгард Арцнайміттель ГмбХ & Ко. КГ | Німеччина | Енгельгард Арцнайміттель ГмбХ & Ко. КГ | Німеччина           | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - Зміна контактної особи відповідальної за фармаконагляд: пропонована редакція - Войтенко Антон Георгійович                                | без рецепта    | UA/0672/04/01                    |
| 221.  | ПРОСПАН® РОЗЧИН ВІД КАШЛЮ | розчин оральний, 35 мг/5 мл по 5 мл розчину орального у стику; по 21 або 30 стиків у картонній коробці                    | Енгельгард Арцнайміттель ГмбХ & Ко. КГ | Німеччина | Енгельгард Арцнайміттель ГмбХ & Ко. КГ | Німеччина           | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - Пропонована редакція - Контактна особа в Україні уповноваженої особи заявника для здійснення фармаконагляду - Войтенко Антон Георгійович | без рецепта    | UA/0672/03/01                    |

| № п/п | Назва лікарського засобу                                        | Форма випуску                                                                                                                     | Заявник                                | Країна    | Виробник                                                                                                                                                                                                                                                                           | Країна    | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|-----------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------|-----------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|----------------------------------|
| 222.  | <b>ПРОСПАН®<br/>СИРОП ВІД<br/>КАШЛЮ</b>                         | сироп по 100 мл, 200 мл у флаконі; по 1 флакону разом з мірною чашкою в картонній коробці                                         | Енгельгард Арцнайміттель ГмбХ & Ко.КГ  | Німеччина | виробництво, пакування, контроль якості, випуск серії: Енгельгард Арцнайміттель ГмбХ & Ко.КГ, Німеччина; первинне пакування, вторинне пакування: Мерц Фарма ГмбХ і Ко. КГаА, Німеччина; первинне пакування, вторинне пакування: Ліхтенхельдт ГмбХ Фармацевтична фабрика, Німеччина | Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - Пропонована редакція - Контактна особа в Україні уповноваженої особи заявника для здійснення фармаконагляду - Войтенко Антон Георгійович | без рецепта    | UA/0672/02/01                    |
| 223.  | <b>ПРОСПАН®<br/>ФОРТЕ<br/>ТАБЛЕТКИ<br/>ШИПУЧІ ВІД<br/>КАШЛЮ</b> | таблетки шипучі по 65 мг по 1 таблетці у саше; по 2 саше сполучені в перфорований стрипі; по 5 або 10 стрипів у картонній коробці | Енгельгард Арцнайміттель ГмбХ & Ко. КГ | Німеччина | виробник in bulk, первинне та вторинне пакування: Гермес Арцнейміттель ГмбХ, Німеччина; виробник відповідальний за випуск серії: Енгельгард Арцнайміттель ГмбХ & Ко. КГ, Німеччина                                                                                                 | Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - Зміна контактної особи відповідальної за фармаконагляд: пропонована редакція - Войтенко Антон Георгійович                                | без рецепта    | UA/12942/01/01                   |
| 224.  | <b>ПСИЛО-<br/>БАЛЬЗАМ®</b>                                      | гель 1%, по 20 г у тубі; по 1 тубі у картонній коробці                                                                            | СТАДА Арцнайміттель АГ                 | Німеччина | СТАДА Арцнайміттель АГ                                                                                                                                                                                                                                                             | Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Внесення або зміна(и) до зобов'язань та умов видачі реєстраційного посвідчення, включаючи План управління ризиками (застосування змін(и), які(а) вимагають(є) подальшого обґрунтування новими додатковими даними, що мають надаватися                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                | без рецепта    | UA/6474/01/01                    |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску                                                                                                                                   | Заявник               | Країна  | Виробник              | Країна  | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------|---------|-----------------------|---------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|----------------------------------|
|       |                          |                                                                                                                                                 |                       |         |                       |         | 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)                                                                                                                                                                                                                                                                      |                |                                  |
| 225.  | РЕДІ-ТУ-ЮЗ КЛІЗМА        | розчин ректальний, 21,4 г/ 9,4 г в 118 мл по 133 мл у пластиковій пляшці; по 1 пляшці у коробці з картону                                       | Касен Рекордаті, С.Л. | Іспанія | Касен Рекордаті, С.Л. | Іспанія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: технічна помилка у методах контролю якості в затвердженій специфікації готового лікарського засобу                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         | без рецепта    | UA/10995/01/01                   |
| 226.  | РЕМАВІР                  | капсули по 100 мг по 10 капсул у блістері; по 1 або 3 блістери у пачці картонній                                                                | АТ "Олайнфарм"        | Латвія  | АТ "Олайнфарм"        | Латвія  | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - внесення додаткового альтернативного виробника желатинових капсул (ACG Lukaps d.o.o., Хорватія з наданням СЕРів на желатин) до затвердженого (CAPSUGEL, Бельгія); зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ - в специфікацію АФІ внесено примітку за показником «Мікробіологічна чистота»: "Мікробіологічну чистоту визначають для першої та кожної десятої серії протягом року". Критерії прийнятності та методика контролю за даним показником не змінилися. А також внесення редакційних уточнень за показником «Ідентифікація» в специфікації АФІ; зміни І типу - доповнення специфікації АФІ новим показником якості «Нікель» з лімітом не більше 20 ppm(відповідно до Q3D) та відповідним методом випробування | без рецепта    | UA/3777/03/01                    |
| 227.  | РІЗОПТАН®                | таблетки по 10 мг по 3 таблетки у блістері; по 1,2 або 3 блістери у картонній пачці; по 10 таблеток у блістері; по 1 блістеру у картонній пачці | ТОВ "Фарма Старт"     | Україна | ТОВ "Фарма Старт"     | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-                                                                                                                                                                                                                            | за рецептом    | UA/15160/01/01                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску                                                                                                                      | Заявник                      | Країна  | Виробник      | Країна            | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------|---------|---------------|-------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|----------------------------------|
|       |                          |                                                                                                                                    |                              |         |               |                   | файла системи фармаконагляду) - Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд: Пропонована редакція – Селезньова О.Ю. Зміна контактних даних уповноваженої особи                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |                |                                  |
| 228.  | РОЗУКАРД® 10             | таблетки, вкриті оболонкою, по 10 мг № 30 (10x3), № 90 (10x9): по 10 таблеток у блістері; по 3 або 9 блістерів у картонній коробці | ТОВ "Санофі-Авентіс Україна" | Україна | ТОВ "Зентіва" | Чеська Республіка | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна заявника (власника реєстраційного посвідчення) (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 №460) Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження; зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - Діюча редакція: уповноважена особа заявника, відповідальна за фармаконагляд - Eric Тео/Ерік Тео. Пропонована редакція: уповноважена особа групи компаній Sanofi, відповідальна за фармаконагляд на глобальному рівні - Eric Тео/Ерік Тео; уповноважена особа заявника, відповідальна за фармаконагляд в Україні - Клішин Антон Миколайович; зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду - зміни у тексті маркування. Зміни внесені в інструкцію для медичного застосування щодо додання розділів "Заявник" та "Місцезнаходження заявника" з відповідними змінами у тексті маркування. Приведення тексту маркування до вимог наказу МОЗ від 23.07.2015 №460. Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження | за рецептом    | UA/11742/01/01                   |
| 229.  | РОЗУКАРД® 20             | таблетки, вкриті оболонкою, по 20 мг № 30 (10x3), № 90 (10x9): по 10 таблеток у блістері; по 3 або 9 блістерів у картонній коробці | ТОВ "Санофі-Авентіс Україна" | Україна | ТОВ "Зентіва" | Чеська Республіка | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна заявника (власника реєстраційного посвідчення) (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 №460) Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження; зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              | за рецептом    | UA/11742/01/02                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску                                                                                                                      | Заявник                      | Країна  | Виробник      | Країна            | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------|---------|---------------|-------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|----------------------------------|
|       |                          |                                                                                                                                    |                              |         |               |                   | <p>узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - Діюча редакція: уповноважена особа заявника, відповідальна за фармаконагляд - Егіс Тео/Ерік Тео.</p> <p>Пропонована редакція: уповноважена особа групи компаній Sanofi, відповідальна за фармаконагляд на глобальному рівні - Егіс Тео/Ерік Тео; уповноважена особа заявника, відповідальна за фармаконагляд в Україні - Клішин Антон Миколайович; зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду - зміни у тексті маркування. Зміни внесені в інструкцію для медичного застосування щодо додання розділів "Заявник" та "Місцезнаходження заявника" з відповідними змінами у тексті маркування. Приведення тексту маркування до вимог наказу МОЗ від 23.07.2015 №460. Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження</p> |                |                                  |
| 230.  | РОЗУКАРД® 40             | таблетки, вкриті оболонкою, по 40 мг № 30 (10x3), № 90 (10x9): по 10 таблеток у блістері; по 3 або 9 блістерів у картонній коробці | ТОВ "Санofi-Авентіс Україна" | Україна | ТОВ "Зентіва" | Чеська Республіка | <p>внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна заявника (власника реєстраційного посвідчення) (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 №460) Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження; зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - Діюча редакція: уповноважена особа заявника, відповідальна за фармаконагляд - Егіс Тео/Ерік Тео.</p> <p>Пропонована редакція: уповноважена особа</p>                                                                                                                                                                                                                                               | за рецептом    | UA/11742/01/03                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску                                                                                                                                                               | Заявник                                                                                              | Країна   | Виробник                        | Країна   | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------|---------------------------------|----------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|----------------------------------|
|       |                          |                                                                                                                                                                             |                                                                                                      |          |                                 |          | групи компаній Sanofi, відповідальна за фармаконагляд на глобальному рівні - Eric Тео/Ерік Тео; уповноважена особа заявника, відповідальна за фармаконагляд в Україні - Клішин Антон Миколайович; зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду - зміни у тексті маркування. Зміни внесені в інструкцію для медичного застосування щодо додання розділів "Заявник" та "Місцезнаходження заявника" з відповідними змінами у тексті маркування. Приведення тексту маркування до вимог наказу МОЗ від 23.07.2015 №460. Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження                                                                                                  |                |                                  |
| 231.  | РОМАШКИ КВІТКИ           | квітки по 30 г або по 40 г, або по 50 г, або по 75 г у пачках з внутрішнім пакетом; по 1,5 г у фільтр-пакеті, по 20 фільтр-пакетів у пачці або у пачці з внутрішнім пакетом | ПрАТ "Ліктрави"                                                                                      | Україна  | ПрАТ "Ліктрави"                 | Україна  | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміна у методах випробування готового лікарського засобу (незначна зміна у затверджених методах випробування).<br><b>Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             | без рецепта    | UA/6027/01/01                    |
| 232.  | РОМАШКИ КВІТКИ           | квітки (субстанція) у мішках, тюках, кіпах для виробництва нестерильних лікарських форм                                                                                     | ПрАТ "Ліктрави"                                                                                      | Україна  | ПрАТ "Ліктрави"                 | Україна  | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (незначні зміни у затверджених методах випробування)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  | -              | UA/6026/01/01                    |
| 233.  | САЛЬБУТАМОЛ У СУЛЬФАТ    | кристалічний порошок (субстанція) у подвійних поліетиленових пакетах для фармацевтичного застосування                                                                       | Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод" | Україна  | Ньюленд Лабораторіес Лімітед    | Індія    | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - подання оновленого СЕР № R1-СЕР 2000-143-Rev 06 для АФІ сальбутамолу сульфату від затвердженого виробника зі зміною адреси виробництва; супутня зміна: зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ; зміни І типу - приведення специфікації та методів контролю АФІ у відповідність до вимог ЕР за показниками: «Мікробіологічна чистота», вилучено показник «Домішка J»; зміни І типу - приведення методики випробування АФІ за показником «Супровідні домішки» у відповідність до вимог монографії ЕР | -              | UA/4260/01/01                    |
| 234.  | САНВАЛ                   | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг по 2 таблетки у блістері, по 1                                                                                               | Сандоз Фармасьотікалз д.д.                                                                           | Словенія | Лек Фармацевтична компанія д.д. | Словенія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - подання нового сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-СЕР 2006-293-Rev 03 для діючої речовини від                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          | за рецептом    | UA/15279/01/01                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску                                                                                                                                                                                                                         | Заявник                    | Країна          | Виробник                        | Країна   | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------|-----------------|---------------------------------|----------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|----------------------------------|
|       |                          | блістеру в картонній коробці; по 10 таблеток у блістері, по 1 блістеру в картонній коробці; по 14 таблеток у блістері, по 2 блістери в картонній коробці                                                                              |                            |                 |                                 |          | нового виробника до вже затвердженого та заміна виробника АФІ СЕР R1-СЕР 2002-082-Rev 03; зміни І типу - вилучення виробника АФІ                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |                |                                  |
| 235.  | САНВАЛ                   | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 5 мг по 2 таблетки у блістері, по 1 блістеру в картонній коробці; по 10 таблеток у блістері, по 1 блістеру в картонній коробці; по 14 таблеток у блістері, по 2 блістери в картонній коробці | Сандоз Фармасьютікалз Д.Д. | Словенія        | Лек Фармацевтична компанія Д.Д. | Словенія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - подання нового сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-СЕР 2006-293-Rev 03 для діючої речовини від нового виробника до вже затвердженого та заміна виробника АФІ СЕР R1-СЕР 2002-082-Rev 03; зміни І типу - вилучення виробника АФІ                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     | за рецептом    | UA/15279/01/02                   |
| 236.  | СЕДІСТРЕС                | таблетки; по 10 таблеток у блістері; по 1, 3 та 6 блістерів у пачці з картону                                                                                                                                                         | ТОВ "Фарма Старт"          | Україна         | ТОВ "Фарма Старт"               | Україна  | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд; Пропонована редакція – Селезньова О.Ю. Зміна контактних даних уповноваженої особи | без рецепта    | UA/14145/01/01                   |
| 237.  | СЕПТІПІМ                 | порошок для розчину для ін'єкцій по 500 мг 1 флакон з порошком у пачці з картону                                                                                                                                                      | М.Біотек Лтд               | Велика Британія | АСТРАЛ СТЕРІТЕК ПРАЙВІТ ЛІМІТЕД | Індія    | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Адміністративні зміни. Вилучення виробничої дільниці (включаючи дільниці для АФІ, проміжного продукту або готового лікарського засобу, дільниці для проведення пакування, виробника, відповідального за випуск серій, місце проведення контролю серії) або постачальника вихідного матеріалу, реагенту або допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє) Вилучення виробника АФІ САМРУД ФАРМАСЬЮТИКАЛЗ ПВТ. ЛТД., Індія                                                                                                                                                                                                                                                                 | За рецептом    | UA/11484/01/01                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску                                                                                   | Заявник              | Країна          | Виробник                                                           | Країна | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           | Умови відпуску | Номер 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 адреси виробника АСТРАЛ СТЕРІТЕК ПРАЙВІТ ЛІМІТЕД, без зміни фактичного місця ведення діяльності.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |                |                                  |
| 238.  | СЕПТІПІМ                 | порошок для розчину для ін'єкцій по 1000 мг 1 флакон з порошком у пачці з картону               | М.Біотек Лтд         | Велика Британія | АСТРАЛ СТЕРІТЕК ПРАЙВІТ ЛІМІТЕД                                    | Індія  | 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 САМРУД ФАРМАСЬЮТИКАЛЗ ПВТ. ЛТД., Індія<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 АСТРАЛ СТЕРІТЕК ПРАЙВІТ ЛІМІТЕД, без зміни фактичного місця ведення діяльності. | За рецептом    | UA/11484/01/02                   |
| 239.  | СИЛДЕНАФІЛ 100 АНАНТА    | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 100 мг по 4 таблетки у блістері; по 1 блістеру в пачці | Ананта Медікеар Лтд. | Велика Британія | Гетеро Лабз Лімітед, Індія; Артура Фармасьютікалз Пвт. Лтд., Індія | Індія  | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) - зміна адреси виробника ГЛЗ Hetero Labs Limited, Індія, без зміни місця виробництва                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            | за рецептом    | UA/15398/01/01                   |
| 240.  | СИЛДЕНАФІЛ 50 АНАНТА     | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 50 мг по 4 таблетки у блістері; по 1 блістеру в пачці  | Ананта Медікеар Лтд. | Велика Британія | Гетеро Лабз Лімітед, Індія; Артура Фармасьютікалз Пвт. Лтд., Індія | Індія  | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер,                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         | за рецептом    | UA/15398/01/02                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску                                                                                        | Заявник             | Країна   | Виробник                                                                                                                                                                                               | Країна          | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------|----------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|----------------------------------|
|       |                          |                                                                                                      |                     |          |                                                                                                                                                                                                        |                 | включаючи випуск серій) - зміна адреси виробника ГЛЗ Hetero Labs Limited, Індія, без зміни місця виробництва                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |                |                                  |
| 241.  | СИНГЛОН®                 | таблетки жувальні, по 4 мг по 7 таблеток у блістері, по 2, 4 або по 8 блістерів у картонній упаковці | BAT "Гедеон Ріхтер" | Угорщина | BAT "Гедеон Ріхтер", Угорщина (випуск серії); ТОВ "Гедеон Ріхтер Польща", Польща (контроль якості, дозвіл на випуск серії; виробництво нерозфасованого продукту, первинна упаковка, вторинна упаковка) | Угорщина/Польща | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - Зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду. Пропонована редакція: Attila Olah. Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду | за рецептом    | UA/10511/02/01                   |
| 242.  | СИНГЛОН®                 | таблетки жувальні, по 5 мг по 7 таблеток у блістері, по 2, 4 або по 8 блістерів у картонній упаковці | BAT "Гедеон Ріхтер" | Угорщина | BAT "Гедеон Ріхтер", Угорщина (випуск серії); ТОВ "Гедеон Ріхтер Польща", Польща (контроль якості, дозвіл на випуск серії; виробництво нерозфасованого продукту, первинна упаковка, вторинна упаковка) | Угорщина/Польща | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - Зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду. Пропонована редакція: Attila Olah. Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду | за рецептом    | UA/10511/02/02                   |
| 243.  | СКЛОВИДНЕ ТІЛО           | розчин для ін'єкцій по 2 мл в ампулі; по 5 ампул у блістері; по 2 блістери в пачці з картону         | ТОВ "ФЗ "БІОФАРМА"  | Україна  | ТОВ "ФЗ "БІОФАРМА"                                                                                                                                                                                     | Україна         | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Адміністративні зміни. Вилучення виробничої дільниці (включаючи дільниці для АФІ, проміжного продукту або готового лікарського засобу, дільниці для проведення пакування, виробника, відповідального за випуск серій, місце проведення контролю серії) або                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         | за рецептом    | UA/2189/01/01                    |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску                                                                            | Заявник           | Країна  | Виробник          | Країна  | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------|---------|-------------------|---------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|----------------------------------|
|       |                          |                                                                                          |                   |         |                   |         | постачальника вихідного матеріалу, реагенту або допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє) - супутня зміна: Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна розміру упаковки готового лікарського засобу (вилучення упаковки певного розміру) – Вилучення виробничої дільниці ПрАТ "Біофарма", Україна. У зв'язку з припиненням виробництва лікарського засобу на виробничій дільниці ПрАТ "Біофарма", Україна, вилучаються упаковки лікарського засобу (по 2 мл в ампулах № 10 у пачці), які вироблялись на цій виробничій дільниці                                                                                                                                                                  |                |                                  |
| 244.  | СОЛЕРОН 100              | таблетки по 100 мг, по 10 таблеток у блістері; по 1, 3 або 6 блістерів у пачці з картону | ТОВ "Фарма Старт" | Україна | ТОВ "Фарма Старт" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд: Пропонована редакція – Селезньова О.Ю. Зміна контактних даних уповноваженої особи | за рецептом    | UA/10209/01/01                   |
| 245.  | СОЛЕРОН 200              | таблетки по 200 мг, по 10 таблеток у блістері; по 1, 3 або 6 блістерів у пачці з картону | ТОВ "Фарма Старт" | Україна | ТОВ "Фарма Старт" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд: Пропонована редакція – Селезньова О.Ю. Зміна контактних даних                     | за рецептом    | UA/10209/01/02                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу            | Форма випуску                                                                        | Заявник                                    | Країна          | Виробник                                                                                                                                                 | Країна          | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|-------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------|-----------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|----------------------------------|
|       |                                     |                                                                                      |                                            |                 |                                                                                                                                                          |                 | уповноваженої особи                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |                |                                  |
| 246.  | СТОПДІАР                            | капсули тверді по 200 мг по 12 капсул у блістері; по 1 блістеру у картонній упаковці | БАТ "Гедеон Ріхтер"                        | Угорщина        | ТОВ «Гедеон Ріхтер Польща», Польща (контроль якості, дозвіл на випуск серії; виробництво нерозфасованого продукту, первинна упаковка, вторинна упаковка) | Польща          | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - Зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду. Пропонована редакція: Attila Olah. Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду | за рецептом    | UA/14478/01/01                   |
| 247.  | СТРЕПСІЛС® 3 МЕНТОЛОМ ТА ЕВКАЛІПТОМ | льодяники, по 12 льодяників у блістері, по 2 блістери в картонній коробці            | Рекітт Бенкізер Хелскер Інтернешнл Лімітед | Велика Британія | Рекітт Бенкізер Хелскер Інтернешнл Лімітед                                                                                                               | Велика Британія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) - уточнення адреси виробника ГЛЗ Рекітт Бенкізер Хелскер Інтернешнл Лімітед, Велика Британія, без зміни місця виробництва (Введення змін протягом 4-х місяців після затвердження)                                                                                                                                                                                                                                                           | без рецепта    | UA/6401/01/01                    |
| 248.  | СТРЕПСІЛС® ОРИГІНАЛЬНИЙ             | льодяники, по 12 льодяників у блістері, по 2 блістери в картонній коробці            | Рекітт Бенкізер Хелскер Інтернешнл Лімітед | Велика Британія | Рекітт Бенкізер Хелскер Інтернешнл Лімітед                                                                                                               | Велика Британія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) - уточнення адреси виробника ГЛЗ Рекітт Бенкізер Хелскер Інтернешнл Лімітед, Велика Британія, без зміни місця виробництва (Введення змін протягом 4-х місяців після затвердження)                                                                                                                                                                                                                                                           | без рецепта    | UA/6479/01/01                    |
| 249.  | СУЛЬФОКАМФО КАІН-ДАРНИЦЯ            | розчин для ін'єкцій, 100 мг/мл, по 2 мл в ампулі; по 5 ампул у контурній чарунковій  | ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"        | Україна         | ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"                                                                                                                      | Україна         | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу; супутня зміна: зміна у методах                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    | за рецептом    | UA/7392/01/01                    |

| № п/п | Назва лікарського засобу     | Форма випуску                                                                                     | Заявник                         | Країна  | Виробник                                                                                                                                                                             | Країна            | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------|---------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|----------------------------------|
|       |                              | упаковці; по 2 контурні чарункові упаковки в пачці                                                |                                 |         |                                                                                                                                                                                      |                   | випробування готового лікарського засобу (незначна зміна у затверджених методах випробування); зміни I типу - зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (інші зміни у методах випробування (включаючи заміну або доповнення) АФІ або вихідного/проміжного продукту); супутня зміна: зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ; зміни II типу – введення альтернативного виробника АФІ Новокаїну основи фірми-виробника ТОВ «Фармхім» з наданням мастер-файла на АФІ (ASMF Версія 1, Березень 2017), як наслідок, введено додаткові вимоги щодо умов зберігання АФІ від нового виробника (запропоновано: Зберігати в оригінальній упаковці, при температурі не вище 25°C)                                                                                          |                |                                  |
| 250.  | <b>СУМАТРИПТАНУ СУКЦИНАТ</b> | порошок (субстанція) у пакетах подвійних поліетиленових для фармацевтичного застосування          | АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД" | Україна | Сінерджин Актив Інгредієнтс Пвт Лтд.                                                                                                                                                 | Індія             | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) - зміна найменування заявника (Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            | -              | UA/16587/01/01                   |
| 251.  | <b>ТАБЕКС®</b>               | таблетки, вкриті оболонкою, по 1,5 мг по 20 таблеток у блістері, по 5 блістерів у картонній пачці | ПАТ "Вітаміни"                  | Україна | Виробництво нерозфасованої продукції, первинна упаковка або виробництво за повним циклом: АТ "Софарма", Болгарія; Вторинна упаковка, дозвіл на випуск серії: ПАТ "Вітаміни", Україна | Болгарія/ Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна коду АТХ - зміни внесено до інструкції для медичного застосування препарату до розділу "Фармакотерапевтична група" відповідно до міжнародного класифікатора ВООЗ ( <a href="http://www.whooc.no/atc_ddd_index/">http://www.whooc.no/atc_ddd_index/</a> ): затверджено – Засоби, що застосовуються при нікотинній залежності. Код АТХ N07B A, запропоновано – Лікарські засоби, що застосовуються при нікотинній залежності. Код АТХ N07B A04; зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Стабільність. Зміна у термінах придатності або умовах зберігання готового лікарського засобу (зміна в умовах зберігання готового лікарського засобу або після розчинення/відновлення) - зміна умов зберігання ГЛЗ, на основі дослідження стабільності; зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Опис та склад. Зміна або додавання штампів, потовщень або інших маркувань, уключаючи | без рецепта    | UA/2537/01/01                    |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску | Заявник | Країна | Виробник | Країна | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|---------------|---------|--------|----------|--------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|----------------------------------|
|       |                          |               |         |        |          |        | <p>заміну або додавання фарб для маркування лікарського засобу (змін штамів, потовщень або інших маркувань) - додавання гравіювання на одну зі сторін таблетки, та як наслідок, зміни за показником «Зовнішній вигляд»; зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб.</p> <p>Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (інші зміни у методах випробувань (включаючи заміну або доповнення)) - зміни в методах контролю ГЛЗ за показником «Родственные вещества», з метою оптимізації хроматографічних умов, для того щоб скоротити час хроматографування, а також додавання Reference solution IV, в приготуванні розчину для системи стабільності тесту; 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 методиці контролю ГЛЗ за показником «Содержание цитизина» з метою оптимізації хроматографічних умов, для того щоб скоротити час хроматографування і пришвидшити аналіз. Критерії прийнятності не змінилися; 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) - зміни в методи випробування ГЛЗ за показником «Степень растворения», а саме зменшення швидкості обертання мішалки зі <math>(100 \pm 2)</math> грт до <math>(50 \pm 2)</math> грт для покращення дискримінаційної здатності; зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (звуження допустимих меж) - зміни до специфікації ГЛЗ за показником «Родственные вещества»; зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна у первинній упаковці готового лікарського засобу (якісний та кількісний склад) - Тверді лікарські форми - зміна складу первинної упаковки ГЛЗ, оскільки оновлена упаковка забезпечує кращі бар'єрні властивості; зміни II типу - Зміни щодо</p> |                |                                  |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску                                                                                                                | Заявник        | Країна  | Виробник     | Країна   | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|---------|--------------|----------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|----------------------------------|
|       |                          |                                                                                                                              |                |         |              |          | безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування у зв'язку із новими даними з якості, доклінічними, клінічними даними та даними з фармаконагляду - зміни внесені до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Фармакологічні властивості", "Протипоказання", "Особливості застосування", "Передозування", "Побічні реакції"; зміни II типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Опис та склад. Зміна у складі (допоміжних речовинах) готового лікарського засобу (інші зміни) - зміна складу допоміжних речовин в ГЛЗ: - вилучення допоміжних речовин Лактоза моногідрат (Lactose monohydrate) і Тальк (Talc); - введення нових допоміжних речовин Кальцію сульфат дигідрат (Calcium sulfate dehydrate) і Кремнію діоксид колоїдний (Silica colloidal anhydrous); - заміна Целюлози мікрокристалічної (Cellulose microcrystalline Type 102) на Целюлозу порошкоподібну (Cellulose, powdered); - заміна плівкового покриття Opadry II brown 85F 26948 на Opadry II brown 85G 265001. - збільшення кількості Магнію стеарату (Magnesium stearate) з 1,0 мг/табл. на 1,5 мг/табл. Зміни вносяться з метою покращення стабільності ГЛЗ, щодо домішок в терміні придатності препарату. Як наслідок, оновлено розділи «Склад» і «Маркування» та вилучення нормування вмісту домішки N-метилцитизин |                |                                  |
| 252.  | ТАБЕКС®                  | таблетки, вкриті оболонкою, по 1,5 мг in bulk № 5400: по 20 таблеток у блістері, по 270 блістерів у поліпропіленовій коробці | ПАТ "Вітаміни" | Україна | АТ "Софарма" | Болгарія | 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 (зміна в умовах зберігання готового лікарського засобу або після розчинення/відновлення) - зміна умов зберігання ГЛЗ, на основі дослідження стабільності; зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Опис та склад. Зміна або додавання штампів, потовщень або інших маркувань, уключаючи заміну або додавання фарб для маркування лікарського засобу (зміна штампів, потовщень або інших маркувань) - додавання гравіювання на одну зі сторін таблетки, та як наслідок, зміни за показником «Зовнішній вигляд»; зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              | -              | UA/13201/01/01                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску | Заявник | Країна | Виробник | Країна | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|---------------|---------|--------|----------|--------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|----------------------------------|
|       |                          |               |         |        |          |        | <p>Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (інші зміни у методах випробувань (включаючи заміну або доповнення)) - зміни в методах контролю ГЛЗ за показником «Родственные вещества», з метою оптимізації хроматографічних умов, для того щоб скоротити час хроматографування, а також додавання Reference solution IV, в приготуванні розчину для системи стабільності тесту; 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 методиці контролю ГЛЗ за показником «Содержание цитизина» з метою оптимізації хроматографічних умов, для того щоб скоротити час хроматографування і пришвидшити аналіз. Критерії прийнятності не змінилися; 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) - зміни в методи випробування ГЛЗ за показником «Степень растворения», а саме зменшення швидкості обертання мішалки зі <math>(100 \pm 2)</math> грт до <math>(50 \pm 2)</math> грт для покращення дискримінаційної здатності; зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (звуження допустимих меж) - зміни до специфікації ГЛЗ за показником «Родственные вещества»; зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна у первинній упаковці готового лікарського засобу (якісний та кількісний склад) - Тверді лікарські форми - зміна складу первинної упаковки ГЛЗ, оскільки оновлена упаковка забезпечує кращі бар'єрні властивості; зміни II типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Опис та склад. Зміна у складі (допоміжних речовинах) готового лікарського засобу (інші зміни) - зміна складу допоміжних речовин в ГЛЗ: - вилучення допоміжних речовин Лактоза моногідрат (Lactose monohydrate) і Тальк (Talc); - введення нових</p> |                |                                  |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску                                                               | Заявник               | Країна    | Виробник                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         | Країна                       | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|-----------------------------------------------------------------------------|-----------------------|-----------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|----------------------------------|
|       |                          |                                                                             |                       |           |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |                              | допоміжних речовин Кальцію сульфат дигідрат (Calcium sulfate dehydrate) і Кремнію діоксид колоїдний (Silica colloidal anhydrous); - заміна Целюлози мікрокристалічної (Cellulose microcrystalline Type 102) на Целюлозу порошкоподібну (Cellulose, powdered); - заміна плівкового покриття Opadry II brown 85F 26948 на Opadry II brown 85G 265001. - збільшення кількості Магнію стеарату (Magnesium stearate) з 1,0 мг/табл. на 1,5 мг/табл. Зміни вносяться з метою покращення стабільності ГЛЗ, щодо домішок в терміні придатності препарату. Як наслідок, оновлено розділи «Склад» і «Маркування» та вилучення нормування вмісту домішки N-метилцитизин                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |                |                                  |
| 253.  | ТАМІФЛЮ®                 | капсули по 75 мг по 10 капсул у блістері; по 1 блістеру в картонній коробці | Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд | Швейцарія | Виробництво нерозфасованої продукції: Сенексі, Франція; Виробництво нерозфасованої продукції, пакування: Кетелент Джермані Шорндорф ГмбХ, Німеччина; Виробництво нерозфасованої продукції, випробування контролю якості: Дельфарм Мілано, С.Р.Л., Італія; Пакування, випробування контролю якості: Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія; Випробування контролю якості: Рош Фарма АГ, Німеччина; Випуск серії: Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, | Німеччина/ Італія/ Швейцарія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи ділянки випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) - уточнення назви та адреси виробничої ділянки для ГЛЗ (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, не включаючи випуск серій) - зміна назви та адреси виробничої ділянки для ГЛЗ, без зміни місця виробництва (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, не включаючи випуск серій) - уточнення назви та адреси виробників ГЛЗ (Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження) | за рецептом    | UA/3189/02/03                    |

| № п/п | Назва лікарського засобу                                                                                            | Форма випуску                                                                                                      | Заявник                            | Країна             | Виробник                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  | Країна                                                     | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------|--------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|----------------------------------|
| 254.  | ТАМСУЛОСТАД                                                                                                         | капсули з модифікованим вивільненням, тверді по 0,4 мг; по 10 капсул у блістері; по 3 блістери у картонній коробці | СТАДА<br>Арцнайміттель<br>АГ       | Німеччина          | Швейцарія<br>випуск серій:<br>СТАДА<br>Арцнайміттель<br>АГ, Німеччина;<br>виробництво<br>нерозфасованого<br>продукту,<br>первинне та<br>вторинне<br>пакування,<br>контроль серій:<br>Фамар А.В.Е.<br>Антоуса Планта,<br>Греція; Сінтон<br>Хіспанія С.Л.,<br>Іспанія;<br>виробництво<br>нерозфасованого<br>продукту,<br>контроль серій:<br>Роттендорф<br>Фарма Гмбх,<br>Німеччина;<br>первинне та<br>вторинне<br>пакування:<br>Роттендорф<br>Фарма Гмбх,<br>Німеччина; ЛАМП<br>САН ПРОСПЕРО<br>СПА, Італія;<br>контроль серій:<br>Сінтон БВ,<br>Нідерланди | Німеччина/<br>Греція/<br>Іспанія/<br>Італія/<br>Нідерланди | внесення змін до реєстраційних матеріалів:<br>зміни І типу - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї СЕР № R1-СЕР 2010-204-Rev01 для АФІ, від вже затвердженого виробника                                                                                                                                                                                                                                                                                   | за<br>рецептом | UA/12831/01/01                   |
| 255.  | ТВІНРИКС™ /<br>TWINRIX™<br>ВАКЦИНА ДЛЯ<br>ПРОФІЛАКТИКИ<br>ГЕПАТИТУ А<br>(ІНАКТИВОВАНА<br>) І В<br>(АДСОРБОВАНА<br>) | суспензія для ін'єкцій по 1 дозі (1 мл/дозу) у попередньо наповненому шприці № 1 у комплекті з голкою              | ГлаксоСмітКляйн<br>Експорт Лімітед | Велика<br>Британія | ГлаксоСмітКляйн<br>Біолоджікалз С.А.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      | Бельгія                                                    | внесення змін до реєстраційних матеріалів:<br>зміни І типу - зміни, пов'язані з необхідністю приведення у відповідність до монографії ДФУ або Європейської фармакопеї, або іншої національної фармакопеї держави ЄС - приведення поточної процедури для виявлення сторонніх агентів для випуску проміжних продуктів та/або АФІ, які використовуються при подальшому виробництві вакцини до вимог Європейської Фармакопеї. Внесення редакційних правок до розділів 3.2.S.4.1 та 3.2.S.4.2 | за<br>рецептом | UA/13056/01/01                   |
| 256.  | ТВІНРИКС™<br>ВАКЦИНА ДЛЯ                                                                                            | суспензія для ін'єкцій по 1 дозі (1 мл/дозу) у                                                                     | ГлаксоСмітКляйн<br>Експорт Лімітед | Велика<br>Британія | ГлаксоСмітКляйн<br>Біолоджікалз С.А.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      | Бельгія                                                    | внесення змін до реєстраційних матеріалів:<br>зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна назви                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          | за<br>рецептом | UA/13056/01/01                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу                                         | Форма випуску                                         | Заявник             | Країна   | Виробник            | Країна   | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------|---------------------|----------|---------------------|----------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|----------------------------------|
|       | <b>ПРОФІЛАКТИКИ ГЕПАТИТІВ А (ІНАКТИВОВАНА) І В (АДСОРБОВАНА)</b> | попередньо наповненому шприці №1 у комплекті з голкою |                     |          |                     |          | лікарського засобу - зміна назви лікарського засобу ЗАТВЕРДЖЕНО: ТВІНРИКС™/TWINRIX™ Вакцина для профілактики гепатитів А (інактивована) і В (адсорбована) ЗАПРОПОНОВАНО: ТВІНРИКС™ Вакцина для профілактики гепатитів А (інактивована) і В (адсорбована); зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду - заміна опису графічного зображення упаковки в МКЯ на текст маркування та приведення опису складу вакцини в тексті маркування та інструкції для медичного застосування відповідно до вимог Європейської Фармакопеї; 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)) - Супутня зміна - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (інші зміни) - Перезатвердження Аналітичної нормативної документації (АНД) на Методи контролю якості (МКЯ) з метою приведення до вимог наказу МОЗ України №460 від 23.07.2015 р; 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)) - заміна серії внутрішнього стандартного зразка для ідентифікації та визначення активності HBsAg у готовому продукті; зміни ІІ типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (суттєва зміна у біологічному/імунологічному/імунохімічному методі випробування або методі, у якому використовується біологічний реагент, або їх заміна, або біологічного препарату порівняння (стандартного препарату), що не зазначений у затвердженому протоколі) - зміни до методики визначення ідентифікації та активності HBsAg при контролі готової вакцини |                |                                  |
| 257.  | <b>ТЕБАНТИН®</b>                                                 | капсули по 300 мг по 10 капсул у блістері, по         | ВАТ "Гедеон Ріхтер" | Угорщина | ВАТ "Гедеон Ріхтер" | Угорщина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      | за рецептом    | UA/3421/01/02                    |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску                                                                                                                                                  | Заявник                           | Країна    | Виробник                          | Країна    | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------|-----------|-----------------------------------|-----------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|----------------------------------|
|       |                          | 5 або 10 блістерів у картонній упаковці                                                                                                                        |                                   |           |                                   |           | та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - Зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду. Пропонована редакція: Attila Olah. Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду                                                                                           |                |                                  |
| 258.  | ТЕРБІЗИЛ                 | крем 1 % по 15 г у тубі, по 1 тубі в картонній упаковці                                                                                                        | БАТ "Гедеон Ріхтер"               | Угорщина  | БАТ "Гедеон Ріхтер"               | Угорщина  | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - Зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду. Пропонована редакція: Attila Olah. Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду | без рецепта    | UA/4558/01/01                    |
| 259.  | ТИРЕОІДЕА КОМПОЗИТУМ     | розчин для ін'єкцій по 2,2 мл в ампулі; по 5 ампул у контурній чарунковій упаковці; по 1 або по 2, або по 20 контурних чарункових упаковок у коробці з картону | Біологіше Хайльміттель Хеель ГмбХ | Німеччина | Біологіше Хайльміттель Хеель ГмбХ | Німеччина | 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) - зміна до специфікації готового лікарського засобу на термін придатності, а саме, зміна значення рН                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       | за рецептом    | UA/4248/01/01                    |
| 260.  | ТРАУМЕЛЬ С               | таблетки, по 50 таблеток у контейнері поліпропіленовому, по 1 контейнеру в коробці                                                                             | Біологіше Хайльміттель Хеель ГмбХ | Німеччина | Біологіше Хайльміттель Хеель ГмбХ | Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни, пов'язані з необхідністю приведення у відповідність до монографії ДФУ або Європейської фармакопеї, або іншої                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                | без рецепта    | UA/5934/02/01                    |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску                                                                                                                                                                                                           | Заявник           | Країна  | Виробник          | Країна  | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------|---------|-------------------|---------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|----------------------------------|
|       |                          | з картону                                                                                                                                                                                                               |                   |         |                   |         | національної фармакопеї держави ЄС - зміни у специфікацію на материнську тинктуру Atropa Belladonna згідно монографії EP «Belladonna for homoeopathic preparations 01/2016:2489»; 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 - видалення зі специфікації для материнську тинктуру Symphytum officinale тесту "піролізидинові алколоїди" відповідно до вимог НАВ (оскільки кінцеве розведення Symphytum officinale відповідає щонайменше розведенню D6 (внутрішнє застосування), тож даний тест не застосовується)); зміни I типу - зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ - доповнення визначення параметра Escherichia coli (EP 2.6.13) до специфікації на материнську тинктуру Symphytum officinale |                |                                  |
| 261.  | ТРИДУКТАН МВ             | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, з модифікованим вивільненням, по 35 мг по 10 таблеток у блістері; по 3 або 6 блістерів у картонній пачці; по 20 таблеток у блістері; по 1, по 3, або 4 блістери в картонній пачці | ТОВ "Фарма Старт" | Україна | ТОВ "Фарма Старт" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд; Пропонована редакція – Селезньова О.Ю. Зміна контактних даних уповноваженої особи                                                                                                                                                                                                                                                   | за рецептом    | UA/5030/01/01                    |
| 262.  | ТРИДУКТАН МВ             | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, з модифікованим вивільненням, по 35 мг in bulk: по 7 кг таблеток у поліетиленових пакетах, які вкладають у контейнери                                                             | ТОВ "Фарма Старт" | Україна | ТОВ "Фарма Старт" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               | -              | UA/5031/01/01                    |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску                                                                                                                     | Заявник                 | Країна    | Виробник                                                                                                                                                                                                                                                                                                   | Країна    | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------|-----------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|----------------------------------|
|       |                          |                                                                                                                                   |                         |           |                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |           | фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд: Пропонована редакція – Селезньова О.Ю. Зміна контактних даних уповноваженої особи                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |                |                                  |
| 263.  | ТРОКСЕВАЗИН®             | гель 2 %, по 20 г, або по 40 г, або по 100 г у мембранній алюмінієвій або мембранній ламінатній тубі, по 1 тубі в картонній пачці | Балканфарма-Троян АТ    | Болгарія  | Балканфарма-Троян АТ                                                                                                                                                                                                                                                                                       | Болгарія  | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - подання оновленого СЕР № R1-СЕР 2005-263-Rev 02 для АФІ Троксуерину від затвердженого виробника                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 | без рецепта    | UA/3368/01/01                    |
| 264.  | ТРОМБОЦИД                | гель 15 мг/г по 40 г або по 100 г у тубі; по 1 тубі у картонній коробці                                                           | бене-Арцнайміттель ГмбХ | Німеччина | Виробник нерозфасованого продукту, первинне пакування, вторинне пакування: С.Р.М. КонтрактФарма ГмбХ & Ко. КГ, Німеччина; Контроль якості: бене-Арцнайміттель ГмбХ, Німеччина; Мікробіологічний контроль: Др. Гранер & Партнер ГмбХ, Німеччина; Дозвіл на випуск серії: бене-Арцнайміттель ГмбХ, Німеччина | Німеччина | 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 - Додавання виробничої дільниці bene-Arzneimittel GmbH, на якій проводиться контроль/випробування серії; зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна імпортера/зміни, що стосуються випуску серії та контролю якості готового лікарського засобу (заміна або додавання дільниці, на якій здійснюється контроль/випробування серії) - додавання виробничої дільниці Dr. Graner & Partner GmbH, на якій проводиться мікробіологічний контроль якості готового лікарського засобу | без рецепта    | UA/9234/01/01                    |
| 265.  | ТРОМБОЦИД                | гель 15 мг/г по 40 г або по 100 г у тубі; по 1 тубі у картонній коробці                                                           | бене-Арцнайміттель ГмбХ | Німеччина | виробник нерозфасованого продукту, первинне пакування,                                                                                                                                                                                                                                                     | Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             | без рецепта    | UA/9234/01/01                    |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску                                                                                                  | Заявник              | Країна   | Виробник                                                                                                                      | Країна | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------|----------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|----------------------------------|
|       |                          |                                                                                                                |                      |          | вторинне пакування: С.Р.М. КонтрактФарма ГмбХ & Ко. КГ, Німеччина; дозвіл на випуск серії: бене-Арцнайміттель ГмбХ, Німеччина |        | про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - Зміна контактної особи заявника. Пропонована редакція: Войтенко Антон Георгійович. Зміна контактних даних контактної особи                                                                                                                                                                                                                                                       |                |                                  |
| 266.  | УРОРЕК                   | капсули тверді по 8 мг по 10 капсул у блістері; по 1, або по 3, або по 5, або по 9 блістерів у картонній пачці | Рекордаті Аіленд Лтд | Ірландія | Рекордаті Індастріа Хіміка е Фармасевтіка С.п.А.                                                                              | Італія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду: Пропонована редакція – Paola Pirovano. Зміна контактних даних уповноваженої особи | за рецептом    | UA/11926/01/02                   |
| 267.  | УРОРЕК                   | капсули тверді по 4 мг по 10 капсул у блістері; по 1, або по 3, або по 5, або по 9 блістерів у картонній пачці | Рекордаті Аіленд Лтд | Ірландія | Рекордаті Індастріа Хіміка е Фармасевтіка С.п.А.                                                                              | Італія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду: Пропонована редакція – Paola Pirovano. Зміна контактних даних уповноваженої особи | за рецептом    | UA/11926/01/01                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску                                                                                                                       | Заявник                                          | Країна          | Виробник                                                                     | Країна          | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------|-----------------|------------------------------------------------------------------------------|-----------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|----------------------------------|
| 268.  | ФЕНПИВЕРИНІ<br>Ю БРОМІД  | порошок або безбарвні кристали (субстанція) у подвійних пакетах з поліетилену для фармацевтичного застосування                      | Приватне акціонерне товариство "Лекхім – Харків" | Україна         | Р Л Файн Хем Пвт. Лтд.                                                       | Індія           | внесення змін до реєстраційних матеріалів: 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 найменування виробника АФІ (Фенпиверинію броміду), без зміни місця виробництва; зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) - зміна найменування та адреси заявника | -              | UA/14349/01/01                   |
| 269.  | ФЛАВОВІР®                | сироп по 30 мл, або по 50 мл, або по 60 мл у флаконах з скла або пластику; по 1 флакону разом з дозуючою ємністю у пачці з картонну | ТОВ "НВК "Екофарм"                               | Україна         | ТОВ "Тернофарм", Україна; ПАТ "Фармак", Україна; ТОВ "НВК "Екофарм", Україна | Україна         | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна назви лікарського засобу - зміна назви готового лікарського засобу. Затверджено: "Імунофлазід®" Запропоновано: "Флавовір®" Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження; зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - Оновлення тексту маркування первинної та вторинної упаковки лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   | без рецепта    | UA/5510/01/01                    |
| 270.  | ФЛІКСОТИД™<br>ЕВОХАЛЕР™  | аерозоль для інгаляцій, дозований, 50 мкг/дозу по 120 доз в аерозольному балоні з дозуючим клапаном; по 1 балону в коробці          | ГлаксоСмітКляйн Експорт Лімітед                  | Велика Британія | Глаксо Веллком Продакшн, Франція; Глаксо Веллком С.А., Іспанія               | Франція/Іспанія | 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(е) подальшого обґрунтування новими додатковими даними, що мають надаватися компетентним органом, оскільки вимагається суттєва оцінка компетентним органом) - Виконання зобов'язань відповідно до підпункту 2.3 пункту 2 додатку 15 до Порядку проведення експертизи реєстраційних матеріалів на лікарські засоби, що подаються на державну реєстрацію (перереєстрацію), а також експертизи матеріалів про внесення змін до реєстраційних матеріалів                                                                                                       | за рецептом    | UA/7547/01/01                    |

| № п/п | Назва лікарського засобу        | Форма випуску                                                                                                                             | Заявник                            | Країна          | Виробник                                                       | Країна          | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|---------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------|-----------------|----------------------------------------------------------------|-----------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|----------------------------------|
|       |                                 |                                                                                                                                           |                                    |                 |                                                                |                 | протягом дії реєстраційного посвідчення, затвердженого наказом МОЗ від 26.08.2005 № 426 (у редакції наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |                |                                  |
| 271.  | <b>ФЛІКСОТИД™<br/>ЕВОХАЛЕР™</b> | аерозоль для інгаляцій, дозований, 125 мкг/дозу по 60 доз або по 120 доз в аерозольному балоні з дозуючим клапаном, по 1 балону в коробці | ГлаксоСмітКляйн<br>Експорт Лімітед | Велика Британія | Глаксо Веллком Продакшн, Франція; Глаксо Веллком С.А., Іспанія | Франція/Іспанія | 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 2.3 пункту 2 додатку 15 до Порядку проведення експертизи реєстраційних матеріалів на лікарські засоби, що подаються на державну реєстрацію (перереєстрацію), а також експертизи матеріалів про внесення змін до реєстраційних матеріалів протягом дії реєстраційного посвідчення, затвердженого наказом МОЗ від 26.08.2005 № 426 (у редакції наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460) | за<br>рецептом | UA/7547/01/02                    |
| 272.  | <b>ФЛІКСОТИД™<br/>НЕБУЛИ™</b>   | суспензія для інгаляцій, 2 мг/2 мл по 2 мл у небулі; по 5 небул у пакеті з алюмінієвої фольги, по 2 пакети у картонній коробці            | ГлаксоСмітКляйн<br>Експорт Лімітед | Велика Британія | ГлаксоСмітКляйн Австралія Пту Лтд.                             | Австралія       | 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 2.3 пункту 2 додатку 15 до Порядку проведення експертизи реєстраційних матеріалів на лікарські засоби, що подаються на державну реєстрацію (перереєстрацію), а також експертизи матеріалів про внесення змін до реєстраційних матеріалів протягом дії реєстраційного посвідчення, затвердженого наказом МОЗ від 26.08.2005 № 426 (у редакції наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460) | за<br>рецептом | UA/7512/01/01                    |
| 273.  | <b>ФЛІКСОТИД™<br/>НЕБУЛИ™</b>   | суспензія для інгаляцій, 0,5 мг/2 мл по 2 мл у небулі; по 5 небул у пакеті з                                                              | ГлаксоСмітКляйн<br>Експорт Лімітед | Велика Британія | ГлаксоСмітКляйн Австралія Пту Лтд.                             | Австралія       | 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                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 | за<br>рецептом | UA/7512/01/02                    |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску                                                      | Заявник                                                                    | Країна  | Виробник                                                                   | Країна  | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|--------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------|---------|----------------------------------------------------------------------------|---------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|----------------------------------|
|       |                          | алюмінієвої фольги, по 2 пакети у картонній коробці                |                                                                            |         |                                                                            |         | посвідчення, включаючи План управління ризиками (застосування змін(и), які(а) вимагають(є) подальшого обґрунтування новими додатковими даними, що мають надаватися компетентним органом, оскільки вимагається суттєва оцінка компетентним органом) - Виконання зобов'язань відповідно до підпункту 2.3 пункту 2 додатку 15 до Порядку проведення експертизи реєстраційних матеріалів на лікарські засоби, що подаються на державну реєстрацію (перереєстрацію), а також експертизи матеріалів про внесення змін до реєстраційних матеріалів протягом дії реєстраційного посвідчення, затвердженого наказом МОЗ від 26.08.2005 № 426 (у редакції наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |                |                                  |
| 274.  | <b>ФЛОРИСЕД-ЗДОРОВ'Я</b> | капсули по 10 капсул у блістері; по 2 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 - уточнення у викладенні найменування та адреси провадження діяльності виробника АФІ Товариства з обмеженою відповідальністю «Фармацевтична компанія «Здоров'я» відповідно до наданих матеріалів виробника; 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 національній фармакопеї держави ЄС); супутня зміна: зміна у методах випробування допоміжної речовини - зміна до специфікації та методів контролю допоміжних речовин, у зв'язку з приведенням до діючого видання ЕР та ДФУ; зміни I типу - введення додаткових постачальників первинного пакування (фольги алюмінієвої) АТ «Технологія», Україна та ТОВ «Алтрейд», Україна, у зв'язку з виробничою необхідністю; зміни I типу - 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); супутня зміна: зміна у методах випробування готового лікарського засобу - приведення критеріїв прийнятності та методики контролю готового лікарського засобу за показником «МБЧ» у відповідність до діючого видання ДФУ | без рецепта    | UA/8853/01/01                    |
| 275.  | <b>ФЛУКОНАЗОЛ</b>        | капсули по 150 мг, по 1                                            | ТОВ                                                                        | Україна | ТОВ                                                                        | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів:                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     | № 1 – без      | UA/9065/01/03                    |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску                                                                                                      | Заявник             | Країна  | Виробник                                                                                                                                                                                                                       | Країна  | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         | Умови відпуску                             | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------|---------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------|----------------------------------|
|       |                          | капсули у блістері, по 1 або 2 або 3 або 4 блістери в коробці з картону                                            | "Астрафарм"         |         | "Астрафарм"                                                                                                                                                                                                                    |         | зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна розміру упаковки готового лікарського засобу (зміна кількості одиниць (наприклад таблеток, ампул тощо) в упаковці) - Зміна поза діапазоном затверджених розмірів упаковки - введення додаткових упаковок по 1 капсулі у блістері № 2, № 3, № 4 без зміни якісного та кількісного складу пакувального матеріалу, з відповідними змінами у р. «Упаковка»; зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - заміна графічного зображення упаковки на текст маркування з відповідною заміною р. «Графічне зображення упаковки» на р. «Маркування»                                                                                                                                                                                                           | рецепта;<br>№ 2; № 3;<br>№ 4 – за рецептом |                                  |
| 276.  | ФЛУКОНАЗОЛ               | капсули по 100 мг, по 10 капсул у блістері, по 1 блістеру у коробці з картону                                      | ТОВ "Астрафарм"     | Україна | ТОВ "Астрафарм"                                                                                                                                                                                                                | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - заміна графічного зображення упаковки на текст маркування з відповідною заміною р. «Графічне зображення упаковки» на р. «Маркування»                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                | за рецептом                                | UA/9065/01/02                    |
| 277.  | ФЛУКОНАЗОЛ               | капсули по 50 мг, по 7 або 10 капсул у блістері, по 1 блістеру в коробці з картону                                 | ТОВ "Астрафарм"     | Україна | ТОВ "Астрафарм"                                                                                                                                                                                                                | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - заміна графічного зображення упаковки на текст маркування з відповідною заміною р. «Графічне зображення упаковки» на р. «Маркування»                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                | за рецептом                                | UA/9065/01/01                    |
| 278.  | ФЛЮАНКСОЛ                | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 0,5 мг; по 100 таблеток у контейнері; по 1 контейнеру в картонній коробці | Лундбек Експорт А/С | Данія   | Виробництво нерозфасованого продукту, первинне та вторинне пакування, випуск серій:<br>Х. Лундбек А/С, Данія;<br>Випробування за показником «мікробіологічна чистота»:<br>Еурофінс Біофарма Продакт Тестінг Денмарк А/С, Данія | Данія   | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, не включаючи випуск серій) - зміна назви та адреси дільниці, яка відповідає за мікробіологічний контроль (в затвердженому розділі 3.2.Р.3.1. Виробники зазначено дільницю з наступною назвою та адресою: Eurofins Pharma A/S Strandesplanaden 110 DK-2665 Vallensbaek Strand Denmark). Внесення виробника, що відповідає за випробування за показником «Мікробіологічна чистота» в МКЯ ЛЗ (даний виробник був присутній в матеріалах реєстраційного дос'є). Зазначення виробничих функцій для затверджених виробників: Затверджено: Х. Лундбек А/С, Данія/Н. Lundbeck | за рецептом                                | UA/10197/01/01                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску                                                                                                                                | Заявник             | Країна  | Виробник                                                                                                                                                                                                              | Країна           | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------|---------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|----------------------------------|
|       |                          |                                                                                                                                              |                     |         |                                                                                                                                                                                                                       |                  | A/S, Denmark. Запропоновано: Виробництво нерозфасованого продукту, первинне та вторинне пакування, випуск серій: Х. Лундбек A/C, Данія/Н. Lundbeck A/S, Denmark. Випробування за показником «Мікробіологічна чистота»: Еурофінс Біофарма Продакт Тестінг Денмарк A/C. Eurofins Biopharma Product Testing Denmark A/S<br>Ернеб'єргвей 1 Глоструп 2600 Данія.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |                |                                  |
| 279.  | ФЛЮАНКСОЛ                | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 1 мг; по 100 таблеток у контейнері; по 1 контейнеру в картонній коробці                             | Лундбек Експорт A/C | Данія   | Виробництво нерозфасованого продукту, первинне та вторинне пакування, випуск серій: Х. Лундбек A/C, Данія; Випробування за показником «мікробіологічна чистота»: Еурофінс Біофарма Продакт Тестінг Денмарк A/C, Данія | Данія            | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, не включаючи випуск серій) - зміна назви та адреси дільниці, яка відповідає за мікробіологічний контроль (в затвердженому розділі 3.2.Р.3.1. Виробники зазначено дільницю з наступною назвою та адресою: Eurofins Pharma A/S Strandesplanaden 110 DK-2665 Vallensbaek Strand Denmark). Внесення виробника, що відповідає за випробування за показником «Мікробіологічна чистота» в МКЯ ЛЗ (даний виробник був присутній в матеріалах реєстраційного дос'є). Зазначення виробничих функцій для затверджених виробників: Затверджено: Х. Лундбек A/C, Данія/Н. Lundbeck A/S, Denmark. Запропоновано: Виробництво нерозфасованого продукту, первинне та вторинне пакування, випуск серій: Х. Лундбек A/C, Данія/Н. Lundbeck A/S, Denmark. Випробування за показником «Мікробіологічна чистота»: Еурофінс Біофарма Продакт Тестінг Денмарк A/C. Eurofins Biopharma Product Testing Denmark A/S<br>Ернеб'єргвей 1 Глоструп 2600 Данія. | за рецептом    | UA/10197/01/02                   |
| 280.  | ФОЗИКАРД®                | таблетки по 5 мг, по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в картонній коробці; по 14 таблеток у блістері; по 2 блістери в картонній коробці | ТОВ "Тева Україна"  | Україна | Актавіс АТ, Ісландія; Фармацевтична і Хімічна Індустрія, Здравле АТ, Сербія                                                                                                                                           | Ісландія/ Сербія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміна заявника (власника реєстраційного посвідчення) (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460): Затверджено: Актавіс груп АТ, Ісландія Actavis group HF, Iceland. Запропоновано: ТОВ "Тева Україна", Україна.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    | за рецептом    | UA/4844/01/01                    |
| 281.  | ФОЗИКАРД®                | таблетки по 10 мг, по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в                                                                                | ТОВ "Тева Україна"  | Україна | Актавіс АТ, Ісландія; Фармацевтична і                                                                                                                                                                                 | Ісландія/ Сербія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміна заявника (власника реєстраційного посвідчення) (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          | за рецептом    | UA/4844/01/02                    |

| № п/п | Назва лікарського засобу                          | Форма випуску                                                                                                                                                                                           | Заявник                         | Країна          | Виробник                                                                    | Країна           | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|---------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------|-----------------|-----------------------------------------------------------------------------|------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|----------------------------------|
|       |                                                   | картонний коробці; по 14 таблеток у блістері; по 2 блістери в картонній коробці                                                                                                                         |                                 |                 | Хімічна Індустрія, Здравле АТ, Сербія                                       |                  | № 460): Затверджено: Актавіс груп АТ, Ісландія Actavis group HF, Iceland. Запропоновано: ТОВ "Тева Україна", Україна.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |                |                                  |
| 282.  | ФОЗИКАРД®                                         | таблетки по 20 мг, по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в картонній коробці; по 14 таблеток у блістері; по 2 блістери в картонній коробці                                                           | ТОВ "Тева Україна"              | Україна         | Актавіс АТ, Ісландія; Фармацевтична і Хімічна Індустрія, Здравле АТ, Сербія | Ісландія/ Сербія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміна заявника (власника реєстраційного посвідчення) (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460): Затверджено: Актавіс груп АТ, Ісландія Actavis group HF, Iceland. Запропоновано: ТОВ "Тева Україна", Україна.                                                                                                                                                                                                                               | за рецептом    | UA/4844/01/03                    |
| 283.  | ХАВРИКС™ 1440 ВАКЦИНА ДЛЯ ПРОФІЛАКТИКИ ГЕПАТИТУ А | суспензія для ін'єкцій 1440 ОД ELISA по 1 мл (1 доза для дорослих) у флаконах; по 1 флакону в картонній коробці або попередньо наповнених шприцах у комплекті з голкою; по 1 шприцу в картонній коробці | ГлаксоСмітКляйн Експорт Лімітед | Велика Британія | ГлаксоСмітКляйн Біолоджікалз С.А.                                           | Бельгія          | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни, пов'язані з необхідністю приведення у відповідність до монографії ДФУ або Європейської фармакопеї, або іншої національної фармакопеї держави ЄС - приведення поточної процедури для виявлення сторонніх агентів для випуску проміжних продуктів та/або АФІ, які використовуються при подальшому виробництві вакцини до вимог Європейської Фармакопеї. Внесення редакційних правок до розділів 3.2.S.4.1 та 3.2.S.4.2 | за рецептом    | UA/16497/01/02                   |
| 284.  | ХАВРИКС™ 720 ВАКЦИНА ДЛЯ ПРОФІЛАКТИКИ ГЕПАТИТУ А  | суспензія для ін'єкцій 720 ОД ELISA по 0,5 мл (1 доза для дітей) у флаконах; по 1 флакону в картонній коробці або попередньо наповнених шприцах у комплекті з голкою; по 1 шприцу в картонній коробці   | ГлаксоСмітКляйн Експорт Лімітед | Велика Британія | ГлаксоСмітКляйн Біолоджікалз С.А.                                           | Бельгія          | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни, пов'язані з необхідністю приведення у відповідність до монографії ДФУ або Європейської фармакопеї, або іншої національної фармакопеї держави ЄС - приведення поточної процедури для виявлення сторонніх агентів для випуску проміжних продуктів та/або АФІ, які використовуються при подальшому виробництві вакцини до вимог Європейської Фармакопеї. Внесення редакційних правок до розділів 3.2.S.4.1 та 3.2.S.4.2 | за рецептом    | UA/16497/01/01                   |
| 285.  | ХЕЛПЕКС® АНТИКОЛД                                 | таблетки; in bulk: по 5000 таблеток у подвійному поліетиленовому пакеті в контейнері                                                                                                                    | Мові Хелс ГмбХ                  | Швейцарія       | Сава Хелскеа Лтд, Індія; Медітоп Фармасьютікал Лтд., Угорщина               | Індія/ Угорщина  | 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 - доповнення титриметричного методу контролю кількісного визначення кофеїну (фармакопейний) в АФІ кофеїну, методом рідинної хроматографії (in-house). Введення змін протягом 6-ти місяців після заствердження                                                                          | -              | UA/9664/01/01                    |
| 286.  | ХЕЛПЕКС® АНТИКОЛД                                 | таблетки; по 4 таблетки у блістері; по 1 блістеру в картонній пачці; по 4 таблетки у блістері; по 1 блістеру                                                                                            | Мові Хелс ГмбХ                  | Швейцарія       | Сава Хелскеа Лтд, Індія; Медітоп Фармасьютікал Лтд., Угорщина               | Індія/ Угорщина  | 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 - доповнення                                                                                                                                                                                                                                                                           | без рецепта    | UA/9824/01/01                    |

| № п/п | Назва лікарського засобу        | Форма випуску                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                | Заявник        | Країна    | Виробник                                                      | Країна         | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|---------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|-----------|---------------------------------------------------------------|----------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|----------------------------------|
|       |                                 | в картонній пачці; по 20 пачок у груповій картонній упаковці; по 10 таблеток у блістері; по 1 блістеру в картонній пачці; по 10 таблеток у блістері; по 1 блістеру в картонній пачці; по 10 пачок у груповій картонній упаковці                                                                                                              |                |           |                                                               |                | титриметричного методу контролю кількісного визначення кофеїну (фармакопейний) в АФІ кофеїну, методом рідинної хроматографії (in-house). <b>Введення змін протягом 6-ти місяців після заствердження</b>                                                                                                                                                                                                                                                                            |                |                                  |
| 287.  | <b>ХЕЛПЕКС®<br/>АНТИКОЛД DX</b> | таблетки; по 4 таблетки у блістері; по 1 блістеру в картонній пачці; по 4 таблетки у блістері; по 1 блістеру в картонній пачці; по 20 пачок у груповій картонній упаковці; по 10 таблеток у блістері; по 1 блістеру в картонній пачці; по 10 таблеток у блістері; по 1 блістеру в картонній пачці; по 10 пачок у груповій картонній упаковці | Мові Хелс ГмбХ | Швейцарія | Сава Хелскеа Лтд, Індія; Медітоп Фармасьютикал Лтд., Угорщина | Індія/Угорщина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ - доповнення титриметричного методу контролю кількісного визначення кофеїну (фармакопейний) в АФІ кофеїну, методом рідинної хроматографії (in-house). <b>Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження</b>                                                                 | без рецепта    | UA/9825/01/01                    |
| 288.  | <b>ХЕЛПЕКС®<br/>АНТИКОЛД DX</b> | таблетки; in bulk: по 5000 таблеток у подвійному поліетиленовому пакеті в контейнері                                                                                                                                                                                                                                                         | Мові Хелс ГмбХ | Швейцарія | Сава Хелскеа Лтд, Індія; Медітоп Фармасьютикал Лтд., Угорщина | Індія/Угорщина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ - доповнення титриметричного методу контролю кількісного визначення кофеїну (фармакопейний) в АФІ кофеїну, методом рідинної хроматографії (in-house). <b>Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження</b>                                                                 | -              | UA/9722/01/01                    |
| 289.  | <b>ХЕЛПОСЕРІН</b>               | капсули по 250 мг по 10 капсул у блістері; по 5 блістерів у пачці; по 50 капсул у поліетиленовій або скляній пляшці; по 1 пляшці в картонній пачці                                                                                                                                                                                           | Хелп С.А.      | Греція    | Хелп С.А.                                                     | Греція         | 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 | за рецептом    | UA/11539/01/01                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу          | Форма випуску                                                                                                                | Заявник                                                                    | Країна  | Виробник                                                                                                                                   | Країна        | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|-----------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------|---------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|----------------------------------|
|       |                                   |                                                                                                                              |                                                                            |         |                                                                                                                                            |               | 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)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |                |                                  |
| 290.  | <b>ХЕПІДЕРМ-ЗДОРОВ'Я АЕРОЗОЛЬ</b> | піна нашкірна, 50 мг/г по 58,5 г або по 117,0 г у балоні; по 1 балону в картонній коробці                                    | Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я" | Україна | Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"                                                                 | Україна       | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (доповнення специфікації новим показником якості та відповідним методом випробування); зміни I типу - вилучення зі специфікації АФІ Декспантенолу показника «Важкі метали», у зв'язку з приведенням у відповідність до ЕР; зміни I 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) - Новий сертифікат від нового виробника (заміна або доповнення); супутня зміна: подання нового сертифікату відповідності Європейської фармакопеї від нового виробника АФІ Декспантенолу № R1 - СЕР 2006-233-Rev 01 BASF SE, Germany. Як наслідок, доповнення специфікації з відповідним методом контролю показником «Супровідні домішки» | без рецепта    | UA/11691/01/01                   |
| 291.  | <b>ХІТАКСА</b>                    | таблетки, що диспергуються в ротовій порожнині по 2,5 мг, по 10 таблеток у блістері, по 1 або 3 блістери у картонній коробці | ТОВ "Адамед"                                                               | Польща  | Виробництво за повним циклом: Дженефарм С.А., Греція; Виробник відповідальний за випуск серії, не включаючи контроль: ТОВ "Адамед", Польща | Греція/Польща | 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) - Не включаючи контроль/випробування серії введення додаткового виробника, що відповідає за випуск серії ТОВ "Адамед", Польща; зазначення функцій затвердженого виробника Дженефарм С.А., Греція. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    | без рецепта    | UA/15529/02/01                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску                                                                                                                                        | Заявник                        | Країна | Виробник                                                                                                                                   | Країна        | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------|--------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|----------------------------------|
| 292.  | ХІТАКСА                  | таблетки, що диспергуються в ротовій порожнині по 5 мг, по 10 таблеток у блістері, по 1 блістеру у картонній коробці                                 | ТОВ "Адамед"                   | Польща | Виробництво за повним циклом: Дженефарм С.А., Греція; Виробник відповідальний за випуск серії, не включаючи контроль: ТОВ "Адамед", Польща | Греція/Польща | 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) - Не включаючи контроль/випробування серії введення додаткового виробника, що відповідає за випуск серії ТОВ " Адамед", Польща; зазначення функцій затвердженого виробника Дженефарм С.А., Греція. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      | без рецепта    | UA/15529/02/02                   |
| 293.  | ЦЕПІМ                    | порошок для розчину для ін'єкцій по 1 г № 1: 1 флакон з порошком у картонній пачці; № 5: 1 флакон з порошком у картонній пачці; по 5 пачок у коробці | Алембік Фармас'ютікелс Лімітед | Індія  | Сенс Лабораторіс Пвт. Лтд.                                                                                                                 | Індія         | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Внесення або зміна(и) до зобов'язань та умов видачі реєстраційного посвідчення, включаючи План управління ризиками (застосування змін(и), які(а) вимагають(є) подальшого обґрунтування новими додатковим даними, що мають надаватися компетентним органом, оскільки вимагається суттєва оцінка компетентним органом) - Виконання зобов'язань відповідно до підпункту 1.13 пункту 1, підпункту 2.3 пункту 2 додатку 15 до Порядку проведення експертизи реєстраційних матеріалів на лікарські засоби, що подаються на державну реєстрацію (перереєстрацію), а також експертизи матеріалів про внесення змін до реєстраційних матеріалів протягом дії реєстраційного посвідчення, затвердженого наказом МОЗ від 26.08.2005 № 426 (у редакції наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460) | за рецептом    | UA/11366/01/01                   |
| 294.  | ЦЕФЕПІМ                  | порошок для розчину для ін'єкцій по 1 г № 1: 1 флакон з порошком у картонній пачці; № 5: 1 флакон з порошком у картонній пачці; по 5 пачок у коробці | Алембік Фармас'ютікелс Лімітед | Індія  | Сенс Лабораторіс Пвт. Лтд.                                                                                                                 | Індія         | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Внесення або зміна(и) до зобов'язань та умов видачі реєстраційного посвідчення, включаючи План управління ризиками (застосування змін(и), які(а) вимагають(є) подальшого обґрунтування новими додатковим даними, що мають надаватися компетентним органом, оскільки вимагається суттєва оцінка компетентним органом) - Виконання зобов'язань відповідно до підпункту 1.13 пункту 1, підпункту 2.3 пункту 2 додатку 15 до Порядку проведення експертизи реєстраційних матеріалів на лікарські засоби, що                                                                                                                                                                                                                                                                     | за рецептом    | UA/4628/01/01                    |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску                                                                                                                                                         | Заявник                                                          | Країна  | Виробник                                                                                                                                                                                                                         | Країна  | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------|---------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|----------------------------------|
|       |                          |                                                                                                                                                                       |                                                                  |         |                                                                                                                                                                                                                                  |         | подаються на державну реєстрацію (перереєстрацію), а також експертизи матеріалів про внесення змін до реєстраційних матеріалів протягом дії реєстраційного посвідчення, затвердженого наказом МОЗ від 26.08.2005 № 426 (у редакції наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |                |                                  |
| 295.  | ЦЕФЕПІМ                  | порошок для розчину для ін'єкцій по 1 г in bulk № 100: 100 флаконів з порошком у картонній коробці                                                                    | Алембік Фармас'ютікелс Лімітед                                   | Індія   | Сенс Лабораторіс Пвт. Лтд.                                                                                                                                                                                                       | Індія   | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Внесення або зміна(и) до зобов'язань та умов видачі реєстраційного посвідчення, включаючи План управління ризиками (застосування змін(и), які(а) вимагають(є) подальшого обґрунтування новими додатковим даними, що мають надаватися компетентним органом, оскільки вимагається суттєва оцінка компетентним органом) - Виконання зобов'язань відповідно до підпункту 1.13 пункту 1, підпункту 2.3 пункту 2 додатку 15 до Порядку проведення експертизи реєстраційних матеріалів на лікарські засоби, що подаються на державну реєстрацію (перереєстрацію), а також експертизи матеріалів про внесення змін до реєстраційних матеріалів протягом дії реєстраційного посвідчення, затвердженого наказом МОЗ від 26.08.2005 № 426 (у редакції наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460) | -              | UA/4629/01/01                    |
| 296.  | ЦИНАРИЗИН "ОЗ"           | таблетки по 25 мг, по 50 таблеток у блістері; по 50 таблеток у блістері, по 1 блістеру у пачці з картону; по 10 таблеток у блістері, по 5 блістерів у пачці з картону | Товариство з обмеженою відповідальністю "Дослідний завод "ГНЦЛС" | Україна | всі стадії виробництва, контроль якості, випуск серії: Товариство з обмеженою відповідальністю "Дослідний завод "ГНЦЛС", Україна; всі стадії виробництва, контроль якості, випуск серії: Товариство з обмеженою відповідальністю | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - вилучення зі Специфікації / Методів випробування готового лікарського засобу показника "Стираність"                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             | за рецептом    | UA/5292/01/01                    |

| № п/п | Назва лікарського засобу         | Форма випуску                                                                  | Заявник                                          | Країна  | Виробник                                                                                                                                                            | Країна            | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                   | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|----------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------|---------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|----------------------------------|
|       |                                  |                                                                                |                                                  |         | "ФАРМЕКС ГРУП", Україна; всі стадії виробництва, контроль якості, випуск серії: Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я", Україна |                   |                                                                                                                                                                                                          |                |                                  |
| 297.  | <b>ЦИНКУ СУЛЬФАТ ГЕПТАГІДРАТ</b> | порошок (субстанція) у пакетах поліетиленових для фармацевтичного застосування | Приватне акціонерне товариство "Лекхім – Харків" | Україна | Макко Органікес, с.р.о.                                                                                                                                             | Чеська Республіка | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) - зміна найменування та адреси заявника | -              | UA/12258/01/01                   |

Начальник Управління фармацевтичної діяльності та якості фармацевтичної продукції

**Т.М. Лясковський**

Додаток 4  
до наказу Міністерства охорони  
здоров'я України  
07.11.2018 № 2032

**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 лікарського<br>засобу | Форма випуску                                                                                                                                                               | Заявник            | Країна  | Виробник           | Країна  | Підстава                          | Процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |
|----------|-----------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------|---------|--------------------|---------|-----------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 1.       | РОМАШКИ КВІТКИ              | квітки по 30 г або по 40 г, або по 50 г, або по 75 г у пачках з внутрішнім пакетом; по 1,5 г у фільтр-пакеті; по 20 фільтр-пакетів у пачці або у пачці з внутрішнім пакетом | ПрАТ<br>"Ліктрави" | Україна | ПрАТ<br>"Ліктрави" | Україна | засідання НТП № 34 від 13.09.2018 | <b>Відмовити у затвердженні</b> - зміни І типу - зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу, включаючи проміжний продукт, що застосовується при виробництві готового лікарського засобу (незначна зміна у процесі виробництва) (Б.ІІ.6.3. (а) ІА) – незначні зміни у процесі виробництва лікарського засобу: незначна зміна технологічного процесу виробництва лікарського засобу по 50 г та 75 г у пачках з внутрішнім пакетом на стадії ТП-3 (додавання операцій «виготовлення різано-пресованої сировини, подрібнення, просіювання» та «змішування»), відповідно до запропонованих змін до виробничого процесу вводяться додаткові стадії – подрібнення, грануляція з використанням обробки сировини водяним паром з подальшим подрібненням та просіюванням. Вказані зміни призводять до суттєвої зміни виробничого процесу та зовнішнього вигляду лікарського рослинного препарату, що не відповідає затвердженій специфікації лікарського засобу |

Начальник Управління фармацевтичної  
діяльності та якості фармацевтичної продукції

**Т.М. Лясковський**