



## МІНІСТЕРСТВО ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я УКРАЇНИ

### Н А К А З

03.06.2016

№ 520

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 та 7 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).

Контроль за виконанням цього наказу залишаю за собою.

**В.о. Міністра**

**Віктор ШАФРАНСЬКИЙ**

## 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                                                                                | Заявник                           | Країна         | Виробник                                                                                                                                                                                                                                                                  | Країна            | Реєстраці<br>йна<br>процедура | Умови<br>відпуску | Рекламув<br>ання | Номер<br>реєстраційного<br>посвідчення |
|----------|--------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------|----------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------|-------------------------------|-------------------|------------------|----------------------------------------|
| 1.       | АЛВОТЕНС                       | таблетки, вкриті<br>плівковою оболонкою,<br>по 20 мг № 30 (10х3),<br>№ 60 (10х6) у блістерах | Алвоген ІПКo<br>С.ар.л            | Люксембу<br>рг | виробництво "in bulk",<br>первинне та вторинне<br>пакування, контроль<br>якості (тестування):<br>Торрент Фармасьютікалс<br>Лтд., Індія;<br>вторинне пакування,<br>контроль якості<br>(тестування), відповідає<br>за випуск серії:<br>С.К. Лабормед-Фарма<br>С.А., Румунія | Індія/<br>Румунія | реєстрація<br>на 5 років      | за<br>рецептом    | не<br>підлягає   | UA/15193/01/02                         |
| 2.       | АЛВОТЕНС                       | таблетки, вкриті<br>плівковою оболонкою,<br>по 10 мг № 30 (10х3),<br>№ 60 (10х6) у блістерах | Алвоген ІПКo<br>С.ар.л            | Люксембу<br>рг | виробництво "in bulk",<br>первинне та вторинне<br>пакування, контроль<br>якості (тестування):<br>Торрент Фармасьютікалс<br>Лтд., Індія;<br>вторинне пакування,<br>контроль якості<br>(тестування), відповідає<br>за випуск серії:<br>С.К. Лабормед-Фарма<br>С.А., Румунія | Індія/<br>Румунія | реєстрація<br>на 5 років      | за<br>рецептом    | не<br>підлягає   | UA/15193/01/01                         |
| 3.       | БРЕЦЕР                         | ліофілізат для розчину<br>для ін'єкцій по 3,5 мг у<br>флакони № 1                            | Д-р Редді'с<br>Лабораторіс<br>Лтд | Індія          | Д-р Редді'с Лабораторіс<br>Лтд (Виробничий відділ -<br>7)                                                                                                                                                                                                                 | Індія             | реєстрація<br>на 5 років      | за<br>рецептом    | не<br>підлягає   | UA/15186/01/01                         |
| 4.       | БРОКСІНАК                      | краплі очні, 0,09 % по                                                                       | Сентісс                           | Індія          | Сентісс Фарма Пвт. Лтд.                                                                                                                                                                                                                                                   | Індія             | реєстрація                    | за                | не               | UA/15200/01/01                         |

| № п/п | Назва лікарського засобу     | Форма випуску                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              | Заявник                                                                                 | Країна           | Виробник                                                                                | Країна           | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------|------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------|------------------|------------------------|----------------|--------------|----------------------------------|
|       |                              | 1,7 мл у флаконах з крапельницею № 1                                                                                                                                                                                                                                                                                                       | Фарма Пвт. Лтд.                                                                         |                  |                                                                                         |                  | на 5 років             | рецептом       | підлягає     |                                  |
| 5.    | БУФОМІКС ІЗІХЕЙЛЕР           | порошок для інгаляцій 160 мкг/4,5 мкг/доза по 60 доз або 120 доз в інгаляторі з захисним ковпачком у ламінованому пакеті, по 1 ламінованому пакету в картонній коробці; по 60 доз або 120 доз в інгаляторі з захисним ковпачком у ламінованому пакеті, по 1 ламінованому пакету та захисному контейнеру для інгалятора в картонній коробці | Оріон Корпорейшн                                                                        | Фінляндія        | Оріон Корпорейшн                                                                        | Фінляндія        | реєстрація на 5 років  | за рецептом    | не підлягає  | UA/14855/01/01                   |
| 6.    | ЗИДЕНА                       | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 200 мг № 1 (1х1), № 4 (2х2) у блістері                                                                                                                                                                                                                                                            | Донг-А СТ Ко., Лтд.                                                                     | Республіка Корея | Донг-А СТ Ко., Лтд.                                                                     | Республіка Корея | реєстрація на 5 років  | за рецептом    | не підлягає  | UA/15216/01/02                   |
| 7.    | ЗИДЕНА                       | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 100 мг № 1 (1х1), № 4 (2х2) у блістері                                                                                                                                                                                                                                                            | Донг-А СТ Ко., Лтд.                                                                     | Республіка Корея | Донг-А СТ Ко., Лтд.                                                                     | Республіка Корея | реєстрація на 5 років  | за рецептом    | не підлягає  | UA/15216/01/01                   |
| 8.    | КИСЕНЬ МЕДИЧНИЙ ГАЗОПОДІБНИЙ | газ у балонах сталевих об'ємом 40 л                                                                                                                                                                                                                                                                                                        | Державне підприємство "Науково-виробничий комплекс газотурбобудування "Зоря"-Машпроект" | Україна          | Державне підприємство "Науково-виробничий комплекс газотурбобудування "Зоря"-Машпроект" | Україна          | реєстрація на 5 років  | за рецептом    | не підлягає  | UA/15194/01/01                   |
| 9.    | ПРОТАРГОЛ                    | краплі назальні/вушні, розчин 2 %                                                                                                                                                                                                                                                                                                          | Хімічно-фармацевтич                                                                     | Італія           | Хімічно-фармацевтична лабораторія "А. Селла"                                            | Італія           | реєстрація на 5 років  | без рецепта    | підлягає     | UA/15220/01/01                   |

| <i>№ п/п</i> | <i>Назва лікарського засобу</i>        | <i>Форма випуску</i>                                              | <i>Заявник</i>                   | <i>Країна</i> | <i>Виробник</i>     | <i>Країна</i> | <i>Реєстраційна процедура</i> | <i>Умови відпуску</i> | <i>Рекламування</i> | <i>Номер реєстраційного посвідчення</i> |
|--------------|----------------------------------------|-------------------------------------------------------------------|----------------------------------|---------------|---------------------|---------------|-------------------------------|-----------------------|---------------------|-----------------------------------------|
|              |                                        | по 10 мл у флаконі № 1                                            | на лабораторія "А. Селла" с.р.л. |               | с.р.л.              |               |                               |                       |                     |                                         |
| <b>10.</b>   | <b>ТЕНОФОВІРУ ДИЗОПРОКСИЛУ ФУМАРАТ</b> | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 300 мг № 30 у контейнері | Гетеро Лабз Лімітед              | Індія         | Гетеро Лабз Лімітед | Індія         | реєстрація на 5 років         | за рецептом           | не підлягає         | UA/15263/01/01                          |

**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<br>лікарського<br>засобу | Форма випуску                                                                                                                                          | Заявник                                                                                              | Країна  | Виробник                                                                                       | Країна  | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               | Умови<br>випуску | Рекламув<br>ання | Номер<br>реєстраційного<br>посвідчення |
|----------|--------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------|------------------------------------------------------------------------------------------------|---------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------|------------------|----------------------------------------|
| 1.       | АДРЕНАЛІН-<br>ЗДОРОВ'Я         | розчин для<br>ін'єкцій 1,82<br>мг/мл по 1 мл в<br>ампулах № 5, №<br>10 у коробці, № 5<br>(5x1), № 10 (5x2),<br>№ 10 (10x1) у<br>блістерах в<br>коробці | Товариство<br>з<br>обмеженою<br>відповідаль<br>ністю<br>"Фармацевт<br>ична<br>компанія<br>"Здоров'я" | Україна | Товариство з<br>обмеженою<br>відповідальніст<br>ю<br>"Фармацевтичн<br>а компанія<br>"Здоров'я" | Україна | перереєстрація у зв'язку із<br>закінченням терміну дії<br>реєстраційного<br>посвідчення; Зміни І типу:<br>Зміни з якості. Готовий<br>лікарський засіб. Контроль<br>готового лікарського<br>засобу. Зміна параметрів<br>специфікацій та/або<br>допустимих меж готового<br>лікарського засобу -<br>приведення розділів<br>«Механічні включення.<br>Видимі частки» та<br>«Бактеріальні ендотоксини»<br>у відповідність до діючого<br>видання ДФУ. Доповнення<br>розділу «Супровідні<br>домішки» визначенням<br>будь-якої неідентифікованої<br>домішки на рівні не більше<br>0,2 %; Зміни з якості.<br>Готовий лікарський засіб.<br>Контроль готового<br>лікарського засобу. Зміна у<br>методах випробування<br>готового лікарського засобу<br>(інші зміни у методах<br>випробувань (включаючи<br>заміну або доповнення);<br>Зміни І типу: Зміни з якості.<br>Сертифікат | за<br>рецептом   | не<br>підлягає   | UA/4761/01/01                          |

| №<br>п/п | Назва<br>лікарського<br>засобу | Форма випуску | Заявник | Країна | Виробник | Країна | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      | Умови<br>випуску | Рекламув<br>ання | Номер<br>реєстраційного<br>посвідчення |
|----------|--------------------------------|---------------|---------|--------|----------|--------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------|------------------|----------------------------------------|
|          |                                |               |         |        |          |        | <p>відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії.</p> <p>Зміни, пов'язані з необхідністю приведення у відповідність до монографії ДФУ або Європейської фармакопеї, або іншої національної фармакопеї держави ЄС - приведення специфікацій та методів вхідного контролю якості допоміжних речовин вода для ін'єкцій, натрію метабісульфіт та натрію хлорид до вимог відповідних монографій діючого видання ДФУ/ЄФ;</p> <p>Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль допоміжних речовин. Зміна у методах випробування допоміжної речовини (незначні зміни у затверджених методах випробувань); Зміни І типу: Зміни з якості. АФІ.</p> <p>Контроль АФІ. Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ - приведення розділу «Залишкові кількості органічних розчинників» в специфікації вхідного контролю у відповідність до DMF фірми-виробника.</p> <p>Відповідно до інформації</p> |                  |                  |                                        |

| №<br>п/п | Назва<br>лікарського<br>засобу | Форма випуску | Заявник | Країна | Виробник | Країна | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              | Умови<br>відпуску | Рекламув<br>ання | Номер<br>реєстраційного<br>посвідчення |
|----------|--------------------------------|---------------|---------|--------|----------|--------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------|------------------|----------------------------------------|
|          |                                |               |         |        |          |        | <p>наданої заявником схема виробництва та процес синтезу не змінились; Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ.</p> <p>Зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (інші зміни у методах випробування; Зміни І типу: Зміни з якості.</p> <p>Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії.</p> <p>Зміни, пов'язані з необхідністю приведення у відповідність до монографії ДФУ або Європейської фармакопеї, або іншої національної фармакопеї держави ЄС (зміна у специфікаціях, пов'язана зі змінами в ДФУ, або Європейській фармакопеї, або іншій національній фармакопеї держави ЄС) - приведення розділів «Мікробіологічна чистота» та «Бактеріальні ендотоксини» в специфікації вхідного контролю діючої речовини до вимог діючого видання ЄФ; Зміни з якості. АФІ.</p> <p>Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі</p> |                   |                  |                                        |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску | Заявник | Країна | Виробник | Країна | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|---------------|---------|--------|----------|--------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|--------------|----------------------------------|
|       |                          |               |         |        |          |        | <p>виробництва АФІ (інші зміни у методах випробування (включаючи заміну або доповнення) АФІ або вихідного/проміжного продукту);</p> <p>Зміни І типу:</p> <p>Адміністративні зміни.</p> <p>Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) - зміна адреси заявника; Зміни І типу:</p> <p>Адміністративні зміни.</p> <p>Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності</p> <p>виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості;</p> <p>Зміни І типу:</p> <p>Адміністративні зміни.</p> <p>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</p> |                |              |                                  |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску | Заявник | Країна | Виробник | Країна | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|---------------|---------|--------|----------|--------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|--------------|----------------------------------|
|       |                          |               |         |        |          |        | <p>фармакопеї у затвердженому досьє, або виробника нової допоміжної речовини - уточнення адреси виробника діючої речовини; 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 - вилучення виробника діючої речовини; Зміни I типу: Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу - приведення розділу «Стерильність» у відповідність до вимог діючого видання ДФУ; Зміни I типу: Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна у первинній упаковці готового лікарського засобу - Вилучення первинної упаковки, що не призводить до повного вилучення лікарського засобу з</p> |                |              |                                  |

| №<br>п/п | Назва<br>лікарського<br>засобу | Форма випуску | Заявник | Країна | Виробник | Країна | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               | Умови<br>випуску | Рекламув<br>ання | Номер<br>реєстраційного<br>посвідчення |
|----------|--------------------------------|---------------|---------|--------|----------|--------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------|------------------|----------------------------------------|
|          |                                |               |         |        |          |        | <p>певною силою дії або у певній лікарській формі;<br/>Зміни I типу: Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж первинної упаковки готового лікарського засобу - приведення специфікації та методів вхідного контролю первинної упаковки (ампули) за розділами «Чистота внутрішньої та зовнішньої поверхні», «Гідролітична стійкість» та «Пропускання світла для пофарбованих світлозахисних ампул» у відповідність до вимог діючого видання ДФУ. Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна у методах випробування первинної упаковки готового лікарського засобу (незначні зміни у затверджених методах випробувань). Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (доповнення специфікації новим показником з відповідним методом</p> |                  |                  |                                        |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску                                                                                               | Заявник                                                                                              | Країна  | Виробник                                                                                             | Країна  | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------|------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|--------------|----------------------------------|
|       |                          |                                                                                                             |                                                                                                      |         |                                                                                                      |         | випробування) - доповнення специфікації та МКЯ ГЛЗ розділами «Ідентифікація. Натрію метабісульфіт», «Ідентифікація. Адреналін (ВЕРХ)» та «Кількісне визначення. Натрію метабісульфіт»; Уточнення написання дозування відповідно до вимог оригінальної документації фірми-виробника: затверджено: розчин для ін'єкцій, 0,18%; запропоновано: розчин для ін'єкцій, 1,82 мг/мл |                |              |                                  |
| 2.    | <b>ВАЛЕРИКА</b>          | капсули по 350 мг по 10 капсул у блістері, по 2 блістери у пачці                                            | Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод" | Україна | Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод" | Україна | перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; приведення написання діючої речовини до матеріалів реєстраційного дос'є                                                                                                                                                                                                                     | без рецепта    | підлягає     | UA/4404/02/01                    |
| 3.    | <b>ВІКАІР®</b>           | таблетки, по 10 таблеток у стрипі; по 10 таблеток у блістері; по 10 таблеток у блістері, 2 блістери в пачці | ПАТ "Галичфарм"                                                                                      | Україна | ПАТ "Галичфарм", Україна; ПАТ "Київмедпрепарат", Україна                                             | Україна | перереєстрація на необмежений термін; Зміни І типу: Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в                     | без рецепта    | підлягає     | UA/4946/01/01                    |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску                                                                                               | Заявник         | Країна  | Виробник                                                 | Країна  | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------|---------|----------------------------------------------------------|---------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|--------------|----------------------------------|
|       |                          |                                                                                                             |                 |         |                                                          |         | 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 в розділи «Протипоказання», «Побічні реакції», «Передозування», «Особливості застосування» (що відповідає рекомендаціям Департаменту післяреєстраційного нагляду)<br>Згідно з п.1.13 та п.2.3 додатку 15 наказу МОЗ України від 23.07.2015 №460 надано гарантійні листи від заявника щодо надання ПУР та доповнення до огляду клінічних даних через 2 роки від введення в дію Порядку) |                |              |                                  |
| 4.    | ВІКАЛІН®                 | таблетки, по 10 таблеток у стрипі; по 10 таблеток у блістері; по 10 таблеток у блістері, 2 блістери в пачці | ПАТ "Галичфарм" | Україна | ПАТ "Київмедпрепарат", Україна; ПАТ "Галичфарм", 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                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          | без рецепта    | підлягає     | UA/4775/01/01                    |

| № п/п | Назва лікарського засобу  | Форма випуску                                                                                                          | Заявник         | Країна  | Виробник        | Країна  | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|---------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------|---------|-----------------|---------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|--------------|----------------------------------|
|       |                           |                                                                                                                        |                 |         |                 |         | засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIR) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом) - зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу в розділи «Протипоказання», «Побічні реакції», «Передозування», «Особливості застосування» (що відповідає рекомендаціям Департаменту післяреєстраційного нагляду)<br>Згідно з п.1.13 та п.2.3 додатку 15 наказу МОЗ України від 23.07.2015 №460 надано гарантійні листи від заявника щодо надання ПУР та доповнення до огляду клінічних даних через 2 роки від введення в дію Порядку |                |              |                                  |
| 5.    | <b>ГРИЦИКІВ<br/>ТРАВА</b> | трава по 60 г у пачках з внутрішнім пакетом; по 1,5 г у фільтр-пакетах № 20 у пачках або у пачках з внутрішнім пакетом | ПрАТ "Ліктрави" | Україна | ПрАТ "Ліктрави" | Україна | перереєстрація на необмежений термін                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            | без рецепта    | підлягає     | UA/5670/01/01                    |

| № п/п | Назва лікарського засобу            | Форма випуску                                                               | Заявник         | Країна   | Виробник        | Країна    | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|-------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------|-----------------|----------|-----------------|-----------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|--------------|----------------------------------|
| 6.    | <b>ЕВКАЛІПТА ПРУТОВИДНОГО ЛИСТЯ</b> | листя по 75 г у пачках з внутрішнім пакетом, по 2,5 г у фільтр-пакетах № 20 | ПрАТ "Ліктрави" | Україна  | ПрАТ "Ліктрави" | Україна   | перереєстрація на необмежений термін                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       | без рецепта    | підлягає     | UA/5756/01/01                    |
| 7.    | <b>НЕУРОБЕКС® НЕО</b>               | капсули № 30 (10х3), № 60 (10х6) у стрипах або блістерах                    | Актавіс груп АТ | Ісландія | Актавіс РТ      | Індонезія | перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; Зміни І типу: Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника; 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 | без рецепта    | підлягає     | UA/11462/01/01                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску | Заявник | Країна | Виробник | Країна | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|---------------|---------|--------|----------|--------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|--------------|----------------------------------|
|       |                          |               |         |        |          |        | <p>виробництві АФІ; для допоміжної речовини - Новий сертифікат від нового виробника; Зміни І типу: Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника; Зміни І типу: Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника; Зміни І типу:</p> |                |              |                                  |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску                                                                          | Заявник        | Країна  | Виробник                             | Країна | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------|----------------|---------|--------------------------------------|--------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|--------------|----------------------------------|
|       |                          |                                                                                        |                |         |                                      |        | Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії.<br>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 - Новий сертифікат від нового виробника;<br>Узгодження розділу «Склад» між реєстраційним посвідченням та затвердженими МКЯ |                |              |                                  |
| 8.    | ПЕНЦИКЛОВІР              | порошок (субстанція) у подвійних мішках з поліетилену для фармацевтичного застосування | ПАТ "Фітофарм" | Україна | Чангжоу Коні Фармасьютікал Ко., Лтд. | Китай  | перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; Зміни І типу: Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (інші зміни). Супутня зміна: Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що                    | -              | не підлягає  | UA/11547/01/01                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу                                               | Форма випуску                                                                | Заявник                                  | Країна  | Виробник                                                                                                           | Країна | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           | Умови відпуску                                                | Рекламування                                      | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------|---------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------|----------------------------------|
|       |                                                                        |                                                                              |                                          |         |                                                                                                                    |        | використовується у процесі виробництва АФІ (інші зміни у методах випробування (включаючи заміну або доповнення) АФІ або вихідного/проміжного продукту) - приведення розділу «Мікробіологічна чистота» у відповідність до вимог діючого видання ДФУ. Доповнення розділу «Супутні домішки» визначенням вмісту будь-якої домішки на рівні не більше 0,5 %, сумарний вміст домішок не змінився. Зазначення верхньої межі в розділі «Кількісне визначення»; Приведення застосування субстанції у відповідність до діючого видання ДФУ |                                                               |                                                   |                                  |
| 9.    | <b>РИНЗА®<br/>ХОТСИП 3<br/>ВІТАМІНОМ С<br/>ЗІ СМАКОМ<br/>АПЕЛЬСИНА</b> | порошок для<br>орального<br>розчину по 5 г у<br>пакетиках № 5,<br>№ 10, № 25 | ТОВ<br>"Джонсон і<br>Джонсон<br>Україна" | Україна | Юнік<br>Фармасьютика<br>л Лабораторіз<br>(відділення<br>фірми "Дж. Б.<br>Кемікалз енд<br>Фармасьютика<br>лз Лтд.") | Індія  | перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; Зміни І типу: Сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/Сертифікат відповідності Європейській фармакопеї щодо губчатої енцефалопатії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї для АФІ або діючої речовини/для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ або діючої речовини/для допоміжної речовини – надання нового                                | без<br>рецепта –<br>№ 5, №<br>10;<br>за<br>рецептом<br>– № 25 | № 5, № 10<br>– підлягає;<br>№ 25 – не<br>підлягає | UA/4336/01/01                    |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску | Заявник | Країна | Виробник | Країна | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|---------------|---------|--------|----------|--------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|--------------|----------------------------------|
|       |                          |               |         |        |          |        | Сертифікату відповідності Європейській фармакопеї від нового виробника; Зміни I типу: Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу – доповнення специфікації розділом «Супровідні домішки»; Зміни I типу: Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (ведення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду); Зміни I типу: Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування |                |              |                                  |

| № п/п | Назва лікарського засобу                                            | Форма випуску                                                    | Заявник                         | Країна  | Виробник                                                                                    | Країна | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         | Умови відпуску                              | Рекламування                             | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|---------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------|---------------------------------|---------|---------------------------------------------------------------------------------------------|--------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------|------------------------------------------|----------------------------------|
|       |                                                                     |                                                                  |                                 |         |                                                                                             |        | готового лікарського засобу – змінено аналітичну методику за показником «Кількісне визначення аскорбінової кислоти» (зміни до приготування розчинів випробування, умов хроматографування, до розрахункових формул)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |                                             |                                          |                                  |
| 10.   | <b>РИНЗА®<br/>ХОТСИП 3<br/>ВІТАМІНОМ С<br/>ЗІ СМАКОМ<br/>ЛИМОНА</b> | порошок для орального розчину по 5 г у пакетиках № 5, № 10, № 25 | ТОВ "Джонсон і Джонсон Україна" | Україна | Юнік Фармасьютікал Лабораторіс (відділення фірми "Дж. Б. Кемікалз енд Фармасьютікалз Лтд.") | Індія  | перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; Зміни І типу: Сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/Сертифікат відповідності Європейській фармакопеї щодо губчатої енцефалопатії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї для АФІ або діючої речовини/для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ або діючої речовини/для допоміжної речовини – надання нового Сертифікату відповідності Європейській фармакопеї від нового виробника; Зміни І типу: Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу – доповнення специфікації розділом «Супровідні домішки»; Зміни І типу: | без рецепта – № 5, № 10; за рецептом – № 25 | № 5, № 10 – підлягає; № 25 – не підлягає | UA/4337/01/01                    |

| № п/п | Назва лікарського засобу                       | Форма випуску                                         | Заявник                         | Країна  | Виробник                                    | Країна | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      | Умови відпуску           | Рекламування                             | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|------------------------------------------------|-------------------------------------------------------|---------------------------------|---------|---------------------------------------------|--------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------|------------------------------------------|----------------------------------|
|       |                                                |                                                       |                                 |         |                                             |        | Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (ведення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду); Зміни I типу: Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу – змінено аналітичну методику за показником «Кількісне визначення аскорбінової кислоти» (зміни до приготування розчинів випробування, умов хроматографування, до розрахункових формул) |                          |                                          |                                  |
| 11.   | РИНЗА®<br>ХОТСИП 3<br>ВІТАМІНОМ С<br>ЗІ СМАКОМ | порошок для орального розчину по 5 г у пакетиках № 5, | ТОВ "Джонсон і Джонсон Україна" | Україна | Юнік Фармасьютікал Лабораторіс (відділення) | Індія  | перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; Зміни I типу:                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               | без рецепта – № 5, № 10; | № 5, № 10 – підлягає; № 25 – не підлягає | UA/4338/01/01                    |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску | Заявник | Країна | Виробник                                          | Країна | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     | Умови відпуску     | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|---------------|---------|--------|---------------------------------------------------|--------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------|--------------|----------------------------------|
|       | <b>ЧОРНОЇ СМОРОДИНИ</b>  | № 10, № 25    |         |        | фірми "Дж. Б. Кемікалз енд Фармасьютіка лз Лтд.") |        | Сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/Сертифікат відповідності Європейській фармакопеї щодо губчатої енцефалопатії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї для АФІ або діючої речовини/для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ або діючої речовини/для допоміжної речовини – надання нового Сертифікату відповідності Європейській фармакопеї від нового виробника; Зміни І типу: Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу – доповнення специфікації розділом «Супровідні домішки»; Зміни І типу: Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (ведення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з | за рецептом – № 25 |              |                                  |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску                                  | Заявник         | Країна  | Виробник        | Країна  | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            | Умови відпуску | Рекламування | 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); Зміни I типу: Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу – змінено аналітичну методику за показником «Кількісне визначення аскорбінової кислоти» (зміни до приготування розчинів випробування, умов хроматографування, до розрахункових формул) |                |              |                                  |
| 12.   | СИНТОМІЦИН               | лінімент 5 % по 25 г у тубах № 1               | ПАТ "Лубнифарм" | Україна | ПАТ "Лубнифарм" | Україна | перереєстрація на необмежений термін. Згідно з п.1.13 та п.2.3 додатку 15 наказу МОЗ України від 23.07.2015 №460 надано гарантійні листи від заявника щодо надання ПУР та доповнення до огляду клінічних даних через 2 роки від введення в дію Порядку                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            | без рецепта    | підлягає     | UA/4683/01/01                    |
| 13.   | ШИПШИНІ ПЛОДИ            | плоди по 100 г або 130 г у пачках з внутрішнім | ПрАТ "Ліктрави" | Україна | ПрАТ "Ліктрави" | Україна | перереєстрація на необмежений термін                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              | без рецепта    | підлягає     | UA/5893/01/01                    |

| <i>№<br/>п/п</i> | <i>Назва<br/>лікарського<br/>засобу</i> | <i>Форма випуску</i>                                                                             | <i>Заявник</i> | <i>Країна</i> | <i>Виробник</i> | <i>Країна</i> | <i>Реєстраційна процедура</i> | <i>Умови<br/>відпуску</i> | <i>Рекламув<br/>ання</i> | <i>Номер<br/>реєстраційного<br/>посвідчення</i> |
|------------------|-----------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|---------------|-----------------|---------------|-------------------------------|---------------------------|--------------------------|-------------------------------------------------|
|                  |                                         | пакетом; по 3,0 г<br>у фільтр-пакетах<br>№20 у пачках<br>або у пачках з<br>внутрішнім<br>пакетом |                |               |                 |               |                               |                           |                          |                                                 |

**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**

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску                                                                 | Заявник        | Країна               | Виробник                    | Країна               | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|-------------------------------------------------------------------------------|----------------|----------------------|-----------------------------|----------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|----------------------------------|
| 1.    | АВЕЛОКС®                 | розчин для інфузій, 400 мг/250 мл по 250 мл у флаконах № 1                    | Байєр Фарма АГ | Німеччина            | Байєр Фарма АГ              | Німеччина            | внесення змін до реєстраційних матеріалів:<br>зміни II типу - Лікарські засоби. Зміни, що пов'язані зі значними змінами у короткій характеристиці лікарського засобу, інструкції для медичного застосування згідно з новими даними з якості, доклінічними, клінічними даними та даними фармаконагляду - зміни до інструкції у розділи: "Фармакологічні властивості", "Протипоказання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливі заходи безпеки", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами", "Спосіб застосування та дози", "Діти", "Передозування", "Побічні реакції", "Несумісність" | за рецептом    | UA/4071/02/01                    |
| 2.    | АГАПУРИН®                | таблетки, вкриті оболонкою, по 100 мг № 60 у флаконах № 1 у картонній коробці | АТ "Зентіва"   | Словацька Республіка | АТ "Санека Фармасьютика лз" | Словацька Республіка | внесення змін до реєстраційних матеріалів:<br>зміни I типу - зміни до інструкції для медичного застосування 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"                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            | за рецептом    | UA/3412/02/01                    |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску                                                                                                                                                                                                                                                                         | Заявник                     | Країна   | Виробник              | Країна  | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                      | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------|----------|-----------------------|---------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|----------------------------------|
|       |                          |                                                                                                                                                                                                                                                                                       |                             |          |                       |         | автотранспортом або іншими механізмами", "Спосіб застосування та дози", "Діти", "Передозування", "Побічні реакції" згідно з інформацією щодо медичного застосування референтного (ТРЕНТАЛ) лікарського засобу. <b>Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження</b> |                |                                  |
| 3.    | <b>АЗИТРО САНДОЗ®</b>    | порошок по 16,5 г для 20 мл оральної суспензії (100 мг/5мл), по 16,5 г порошку у флаконі; по 1 флакону у комплекті з адаптером та шприцом для дозування у картонній коробці                                                                                                           | Сандоз Фармасьюті калз д.д. | Словенія | С. К. Сандоз С. Р. Л. | Румунія | внесення змін до реєстраційних матеріалів:<br>зміна у методах випробування готового лікарського засобу                                                                                                                                                                      | за рецептом    | UA/4764/02/01                    |
| 4.    | <b>АЗИТРО САНДОЗ®</b>    | порошок по 16,5 г для 20 мл або по 24,8 г для 30 мл оральної суспензії (200 мг/5мл), по 16,5 г порошку у флаконі; по 1 флакону у комплекті з адаптером та шприцом для дозування у картонній коробці; по 24,8 г порошку у флаконі; по 1 флакону у комплекті з адаптером та шприцом для | Сандоз Фармасьюті калз д.д. | Словенія | С. К. Сандоз С. Р. Л. | Румунія | внесення змін до реєстраційних матеріалів:<br>зміна у методах випробування готового лікарського засобу                                                                                                                                                                      | за рецептом    | UA/4764/02/02                    |

| № п/п | Назва лікарського засобу   | Форма випуску                                                                                                                                                                      | Заявник               | Країна          | Виробник                      | Країна  | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|----------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------|-----------------|-------------------------------|---------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|----------------------------------|
|       |                            | дозування у картонній коробці                                                                                                                                                      |                       |                 |                               |         |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |                |                                  |
| 5.    | <b>АЗИТРОМІЦИН 1000</b>    | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 1000 мг в блістері № 4 (4x1)                                                                                                              | Ананта Медікеар Лтд.  | Велика Британія | Фламінго Фармасьютік алс Лтд. | Індія   | внесення змін до реєстраційних матеріалів:<br>зміна у методах випробування готового лікарського засобу                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           | за рецептом    | UA/12158/01/01                   |
| 6.    | <b>АЗИТРОМІЦИН 250</b>     | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 250 мг в блістері № 6 (6x1)                                                                                                               | Ананта Медікеар Лтд.  | Велика Британія | Фламінго Фармасьютік алс Лтд. | Індія   | внесення змін до реєстраційних матеріалів:<br>зміна у методах випробування готового лікарського засобу                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           | за рецептом    | UA/12158/01/02                   |
| 7.    | <b>АЗИТРОМІЦИН 500</b>     | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 500 мг в блістері № 3 (3x1)                                                                                                               | Ананта Медікеар Лтд.  | Велика Британія | Фламінго Фармасьютік алс Лтд. | Індія   | внесення змін до реєстраційних матеріалів:<br>зміна у методах випробування готового лікарського засобу                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           | за рецептом    | UA/12158/01/03                   |
| 8.    | <b>АЛЬБУМІН - БІОФАРМА</b> | розчин для інфузій 10% по 10 мл, 20 мл у флаконах №1 та №5 або по 10 мл, 20 мл, 50 мл, 100 мл, 200 мл та 400 мл у пляшках №1; розчин для інфузій 20% по 50 мл, 100 мл у пляшках №1 | ТОВ "БІОФАРМА ПЛАЗМА" | Україна         | ТОВ "БІОФАРМА ПЛАЗМА"         | Україна | 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 (ділянки для вторинного пакування) (введення додаткової ділянки для вторинного пакування); Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна імпортера/зміни, що стосуються випуску серії та контролю якості готового лікарського засобу (заміна або додавання виробника, що відповідає за ввезення та/або випуск серії) - Не включаючи контроль/випробування серії (введення додаткової ділянки виробництва, що відповідає за випуск серії). Додатково зазначаються функції виробника для затвердженої ділянки виробництва | за рецептом    | 43/12-300200000                  |
| 9.    | <b>АЛЬБУМІН - БІОФАРМА</b> | розчин для інфузій 10 % по                                                                                                                                                         | ТОВ "БІОФАРМА         | Україна         | ТОВ "БІОФАРМА                 | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів:                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       | за рецептом    | 43/12-300200000                  |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску                                                                                                                                                 | Заявник | Країна | Виробник | Країна | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------|--------|----------|--------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|----------------------------------|
|       |                          | 10 мл, 20 мл у флаконах № 1 та № 5 або по 10 мл, 20 мл, 50 мл, 100 мл, 200 мл та 400 мл у пляшках № 1; розчин для інфузій 20 % по 50 мл, 100 мл у пляшках № 1 | ПЛАЗМА" |        | ПЛАЗМА"  |        | зміни II типу - Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (зміна у біологічному/імунологічному/імунохімічному методі випробування або методі, у якому використовується біологічний реагент); зміни I типу - Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (приведення нормування за показниками "Кількісне визначення. Натрій-іон" "Кількісне визначення. Натрію каприлат" до вимог діючого видання ДФУ); зміни I типу - Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (звуження допустимих меж); зміни I типу - 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: зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу; зміни I типу - Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (вилучення незначного показника); зміни I типу - Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (доповнення специфікації новим показником з відповідним методом випробування); зміни I типу - Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. |                |                                  |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску                                                         | Заявник                | Країна   | Виробник               | Країна   | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|-----------------------------------------------------------------------|------------------------|----------|------------------------|----------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|----------------------------------|
|       |                          |                                                                       |                        |          |                        |          | Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (незначна зміна у затверджених методах випробування); зміни I типу - Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (вилучення методу випробування, якщо вже затверджено альтернативний метод) - вилучення методу контролю (метод зонального електрофорезу) за показником «Автентичність»; зміни I типу - Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу - приведення назви показника у специфікації та методах контролю до вимог монографії ДФУ "Альбумін людини розчин" без зміни методики та нормування |                |                                  |
| 10.   | АСЕНТРА®                 | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 50 мг № 28 (7x4) у блістерах | КРКА, д.д., Ново место | Словенія | КРКА, д.д., Ново место | Словенія | внесення змін до реєстраційних матеріалів:<br>зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії.<br>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 СЕР № R1-СЕР 2008-019-Rev 02 для АФІ сертраліну у вигляді сертраліну гідрохлориду від нового виробника AUROBINDO PHARMA LIMITED, Індія до вже затвердженого виробника      | за рецептом    | UA/8770/01/01                    |
| 11.   | АСЕНТРА®                 | таблетки, вкриті плівковою                                            | КРКА, д.д., Ново место | Словенія | КРКА, д.д., Ново место | Словенія | внесення змін до реєстраційних матеріалів:                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     | за рецептом    | UA/8770/01/02                    |

| № п/п | Назва лікарського засобу                                                 | Форма випуску                                                                     | Заявник                         | Країна          | Виробник                                                                                                                                                                               | Країна                 | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------|-----------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|----------------------------------|
|       |                                                                          | оболонкою, по 100 мг № 28 (7x4) у блістерах                                       |                                 |                 |                                                                                                                                                                                        |                        | 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 СЕР № R1-СЕР 2008-019-Rev 02 для АФІ сертраліну у вигляді сертраліну гідрохлориду від нового виробника AUROBINDO PHARMA LIMITED, Індія до вже затвердженого виробника |                |                                  |
| 12.   | АУГМЕНТИН™                                                               | порошок для розчину для інфузій по 2000 мг/200 мг у флаконах № 10                 | ГласкоСмітКляйн Експорт Лімітед | Велика Британія | виробник повного циклу: СмітКляйн Бічем Фармасьютік алс, Велика Британія; додатковий виробник для первинного пакування, вторинного пакування та випуску серії: Біофарма С.Р.Л., Італія | Велика Британія/Італія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни в інструкції для медичного застосування. <b>Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   | за рецептом    | UA/0987/01/03                    |
| 13.   | БІОВЕН / BIOVEN (ІМУНОГЛОБУЛІН ЛЮДИНИ НОРМАЛЬНИЙ РІДКИЙ ДЛЯ ВНУТРІШНЬОВЕ | розчин для інфузій 10 % по 10 мл, 25 мл, 50 мл, 100 мл у пляшках або флаконах № 1 | ТОВ "БІОФАРМА ПЛАЗМА"           | Україна         | ТОВ "БІОФАРМА ПЛАЗМА"                                                                                                                                                                  | Україна                | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (зміна назви показника                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         | за рецептом    | 841/11-300200000                 |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску | Заявник | Країна | Виробник | Країна | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|---------------|---------|--------|----------|--------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|----------------------------------|
|       | ННОГО ВВЕДЕННЯ)          |               |         |        |          |        | <p>"Автентичність" на "Ідентифікація" та уточнення нормування); зміни I типу - Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (інші зміни у методах випробувань (включаючи заміну або доповнення); зміни I типу - Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (доповнення специфікації новим показником з відповідним методом випробування); зміни I типу - Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (незначна зміна у затверджених методах випробування); зміни I типу - Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу; супутня зміна: готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу; зміни I типу - Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (вилучення методу випробування, якщо вже затверджено альтернативний метод); зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (для приведення у відповідність з ДФУ або Європейською фармакопеєю та вилучення посилання на застарілий внутрішній метод випробування і його номер); зміни II типу - Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у</p> |                |                                  |

| № п/п | Назва лікарського засобу                                                                              | Форма випуску                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  | Заявник               | Країна  | Виробник              | Країна  | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------|---------|-----------------------|---------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|----------------------------------|
|       |                                                                                                       |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |                       |         |                       |         | методах випробування готового лікарського засобу (зміна у біологічному/імунологічному/імунохімічному методі випробування або методі, у якому використовується біологічний реагент)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |                |                                  |
| 14.   | <b>БІОКЛОТ А®<br/>(КОМПЛЕКС<br/>АНТИГЕМОФІЛЬ<br/>НОГО ФАКТОРУ<br/>VIII І ФАКТОРУ<br/>ВІЛЛЕБРАНДА)</b> | ліофілізат для розчину для ін'єкцій по 125 МО, 200 МО або 250 МО у флаконах №1 у комплекті з розчинником: вода для ін'єкцій по 5 мл у флаконах №1 та засобами для розчинення та введення (1 фільтр, 1 шприц одноразовий з голкою для ін'єкцій, 1 крильчата інфузійна система); по 400 МО, 500 МО, 750 МО, 1000 МО або 1500 МО у флаконах №1 у комплекті з розчинником: вода для ін'єкцій по 10 мл у флаконах №1 та засобами для розчинення та введення (1 фільтр, 1 шприц одноразовий з голкою для ін'єкцій, 1 | ТОВ "БІОФАРМА ПЛАЗМА" | Україна | ТОВ "БІОФАРМА ПЛАЗМА" | Україна | 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 додаткової дільниці виробництва для вторинного пакування ТОВ "БІОФАРМА ПЛАЗМА" для дозувань ЛЗ по 250 МО, 500 МО, 1000 МО; Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна імпортера/зміни, що стосуються випуску серії та контролю якості готового лікарського засобу (заміна або додавання виробника, що відповідає за ввезення та/або випуск серії) - Не включаючи контроль/випробування серії - Введення додаткової дільниці виробництва, що відповідає за випуск серій ТОВ "БІОФАРМА ПЛАЗМА" з для дозувань ЛЗ по 250 МО, 500 МО, 1000 МО. Додатково зазначаються функції виробника для затвердженої дільниці виробництва | за рецептом    | 883/12-300200000                 |

| № п/п | Назва лікарського засобу                                                                  | Форма випуску                                                                    | Заявник                                                                                              | Країна   | Виробник                                                                                             | Країна   | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|-------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------|------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|----------------------------------|
|       |                                                                                           | крильчата інфузійна                                                              |                                                                                                      |          |                                                                                                      |          |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |                |                                  |
| 15.   | <b>БОТОКС® / BOTOX® КОМПЛЕКС БОТУЛІНІЧНОГО ТОКСИНУ ТИПУ А (ВІД CLOSTRIDIUM BOTULINUM)</b> | порошок для розчину для ін'єкцій по 100 або 200 одиниць - Аллерган у флаконі № 1 | Аллерган Фармасьюті калз Ірландія                                                                    | Ірландія | Аллерган Фармасьютіка лз Ірландія                                                                    | Ірландія | внесення змін до реєстраційних матеріалів:<br>зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (доповнення специфікації новим показником з відповідним методом випробування); зміна у термінах придатності або умовах зберігання готового лікарського засобу (збільшення терміну придатності готового лікарського засобу)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 | за рецептом    | 805/10-300200000                 |
| 16.   | <b>ВАЛЕРИКА</b>                                                                           | капсули по 350 мг № 20 (10x2) у блістерах в пачці                                | Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод" | Україна  | Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод" | Україна  | внесення змін до реєстраційних матеріалів:<br>зміни І типу - Сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/Сертифікат відповідності Європейській фармакопеї щодо губчатої енцефалопатії. Зміни, пов'язані з необхідністю приведення у відповідність до монографії Державної фармакопеї України або Європейської фармакопеї (зміна у специфікаціях, пов'язана зі змінами в Державній фармакопеї України або Європейській фармакопеї) – зміна у специфікації АФІ;<br>зміни І типу - Сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/Сертифікат відповідності Європейській фармакопеї щодо губчатої енцефалопатії. Зміни, пов'язані з необхідністю приведення у відповідність до монографії Державної фармакопеї України або Європейської фармакопеї (зміна у специфікаціях, пов'язана зі змінами в Державній фармакопеї України або Європейській фармакопеї) - зміна у специфікації допоміжних речовини; зміни І типу - Готовий лікарський засіб. Контроль допоміжних речовин. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж для допоміжної речовини (доповнення | без рецепта    | UA/4404/02/01                    |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску | Заявник | Країна | Виробник | Країна | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|---------------|---------|--------|----------|--------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|----------------------------------|
|       |                          |               |         |        |          |        | <p>специфікації новим показником з відповідним методом випробування); зміни I типу - Готовий лікарський засіб. Виробництво. Зміна розміру серії (включаючи діапазон розміру серії) готового лікарського засобу - збільшення затвердженого розміру серії готового лікарського засобу; зміни I типу - Готовий лікарський засіб. Виробництво. Зміни випробувань або допустимих меж, встановлених у специфікаціях, під час виробництва готового лікарського засобу (вилучення несуттєвого випробування); зміни I типу - Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу; зміни I типу - Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (інші зміни у методах випробувань); супутня зміна: Готовий лікарський засіб. Виробництво. Зміни випробувань або допустимих меж, встановлених у специфікаціях, під час виробництва готового лікарського засобу (інші зміни); зміни I типу - Готовий лікарський засіб. Система упаковка/укупорка. Зміна постачальника пакувальних матеріалів або комплектуючих (якщо зазначено в досьє) (заміна або додавання постачальника) - введення додаткових постачальників первинної упаковки фольги алюмінієвої та плівки полівінілхлоридної; зміни II типу - АФІ або діюча речовина. Виробництво. Зміна виробника вихідного/проміжного продукту/реагенту, що використовується у виробничому процесі АФІ або діючої речовини, або зміна виробника - введення нового виробника діючої речовини, та як наслідок зміни у Специфікації АФІ; супутня зміна: АФІ або діюча речовина.</p> |                |                                  |

| № п/п | Назва лікарського засобу               | Форма випуску                                                                                         | Заявник                      | Країна    | Виробник                                                           | Країна    | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|----------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------|-----------|--------------------------------------------------------------------|-----------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|----------------------------------|
|       |                                        |                                                                                                       |                              |           |                                                                    |           | Контроль АФІ або діючої речовини. Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ або діючу речовину, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ або діючої речовини (інші зміни)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |                |                                  |
| 17.   | <b>ВЕРАПАМІЛУ ГІДРОХЛОРИД</b>          | таблетки по 40 мг № 20 (10x2) у блістерах у пачці                                                     | ТОВ "Дослідний завод "ГНЦЛС" | Україна   | ТОВ "Дослідний завод "ГНЦЛС", Україна; ТОВ "Фармекс Груп", Україна | Україна   | внесення змін до реєстраційних матеріалів:<br>зміни I типу - Лікарські засоби. Внесення змін(и) на вимогу МОЗ згідно з рекомендаціями національних компетентних органів, міжнародних організацій, регуляторних агенцій інших країн після оцінки негайного обмеження щодо безпеки, маркування, характерного для певної фармакологічної та/або фармакотерапевтичної групи, регулярно оновлюваного звіту з безпеки, плану управління ризиками, контрольних заходів/спеціальних зобов'язань, змін для відображення короткої характеристики лікарського засобу та інструкції для медичного застосування - зміни до інструкції для медичного застосування.<br><b>Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження</b> | за рецептом    | UA/5540/01/01                    |
| 18.   | <b>ВІГАНТОЛ</b>                        | розчин для перорального застосування, олійний, 0,5 мг/мл по 10 мл у флаконах № 1                      | Мерк КГаА                    | Німеччина | Мерк КГаА                                                          | Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів:<br>зміни II типу - зміни в інструкції для медичного застосування у розділ: "Особливості застосування"                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     | за рецептом    | UA/7625/01/01                    |
| 19.   | <b>ВІТАМІНУ А АЦЕТАТ 1,5 МЛН. МОЛГ</b> | рідина масляниста (субстанція) у алюмінієвих контейнерах для виробництва нестерильних лікарських форм | ДСМ Нутрішенал Продактс АГ   | Швейцарія | ДСМ Нутрішенал Продактс Лтд                                        | Швейцарія | внесення змін до реєстраційних матеріалів:<br>зміни I типу - сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/Сертифікат відповідності Європейській фармакопеї щодо губчатої енцефалопатії. Зміни, пов'язані з необхідністю приведення у відповідність до монографії Державної                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       | -              | UA/5541/01/01                    |

| № п/п | Назва лікарського засобу                  | Форма випуску                                                                                              | Заявник                     | Країна    | Виробник                     | Країна    | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|-------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------|-----------|------------------------------|-----------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|----------------------------------|
|       |                                           |                                                                                                            |                             |           |                              |           | фармакопеї України або Європейської фармакопеї (змін у специфікаціях, пов'язана зі змінами в Державній фармакопеї України або Європейській фармакопеї) - зміна у специфікації, а саме: введення показника "Розчинність", зміни в показниках "Ідентифікація" та Кількісне визначення"                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |                |                                  |
| 20.   | <b>ВІТАМІНУ А ПАЛЬМІТАТ 1,7 МЛН. МО/Г</b> | рідина масляниста (субстанція) у алюмінієвих контейнерах для виробництва нестерильних лікарських форм      | ДСМ Нутрішенал Продактс АГ  | Швейцарія | ДСМ Нутрішенал Продактс Лтд. | Швейцарія | внесення змін до реєстраційних матеріалів:<br>зміни I типу - сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/Сертифікат відповідності Європейській фармакопеї щодо губчатої енцефалопатії. Зміни, пов'язані з необхідністю приведення у відповідність до монографії Державної фармакопеї України або Європейської фармакопеї (змін у специфікаціях, пов'язана зі змінами в Державній фармакопеї України або Європейській фармакопеї) - зміна у специфікації за показниками "Ідентифікація" та "Кількісне визначення"                                                                                                                                                             | -              | UA/4384/01/01                    |
| 21.   | <b>ГІНГІУМ</b>                            | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 80 мг № 30 (10x3), № 60 (10x6), № 120 (10x12) у блістерах у пачці | Сандоз Фармасьюті калз д.д. | Словенія  | Салютас Фарма ГмбХ           | Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Лікарські засоби. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, інструкції для медичного застосування, маркуванні упаковок генеричних/комбінованих/біоподібних лікарських засобів після оцінки тієї ж зміни щодо референтного/оригінального лікарського засобу (впровадження змін(и), щодо яких(ої) заявник не надає жодних нових додаткових даних) (зміни в інструкції для медичного застосування у розділи: "Показання", "Фармакотерапевтична група" (щодо фармакологічних властивостей), "Протипоказання", "Належні заходи безпеки при застосуванні", "Застосування у період вагітності або годування груддю", | без рецепта    | UA/11869/01/01                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску                                                                                               | Заявник                     | Країна    | Виробник                                                                                                        | Країна    | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------|-----------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|----------------------------------|
|       |                          |                                                                                                             |                             |           |                                                                                                                 |           | "Побічні реакції", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій" згідно з інформацією щодо медичного застосування референтного лікарського засобу) (Термін введення змін - протягом 3-х місяців після затвердження)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |                |                                  |
| 22.   | ГІНГІУМ                  | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 120 мг № 30 (10x3), № 60 (10x6), № 120 (10x12) у блістерах у пачці | Сандоз Фармасьюті калз д.д. | Словенія  | Салютас Фарма ГмбХ                                                                                              | Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Лікарські засоби. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, інструкції для медичного застосування, маркуванні упаковок генеричних/комбінованих/біоподібних лікарських засобів після оцінки тієї ж зміни щодо референтного/оригінального лікарського засобу (впровадження змін(и), щодо яких(ої) заявник не надає жодних нових додаткових даних) (зміни в інструкції для медичного застосування у розділи: "Показання", "Фармакотерапевтична група" (щодо фармакологічних властивостей), "Протипоказання", "Належні заходи безпеки при застосуванні", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Побічні реакції", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій" згідно з інформацією щодо медичного застосування референтного лікарського засобу) (Термін введення змін - протягом 3-х місяців після затвердження) | без рецепта    | UA/11869/01/02                   |
| 23.   | ДЖАКАВІ                  | таблетки по 5 мг № 56 (14x4) у блістерах, № 60 у флаконах №1                                                | Новартіс Фарма АГ           | Швейцарія | Виробництво, контроль якості, первинне та вторинне пакування, випуск серії: Новартіс Фарма Штейн АГ, Швейцарія; | Швейцарія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни II типу - Лікарські засоби. Зміна(и) до терапевтичних показань (додавання нового терапевтичного показання або зміни затвердженого показання) (зміни в інструкції для медичного застосування у р. Показання); Зміни II типу - Лікарські засоби. Зміни, що пов'язані зі значними змінами у короткій характеристиці лікарського засобу, інструкції для                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     | за рецептом    | UA/13456/01/01                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску                                                  | Заявник           | Країна    | Виробник                                                                                                                                                                                                     | Країна    | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|----------------------------------------------------------------|-------------------|-----------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|----------------------------------|
|       |                          |                                                                |                   |           | Контроль якості за винятком визначення мікробіологічної чистоти: Фарманалітика СА, Швейцарія                                                                                                                 |           | медичного застосування згідно з новими даними з якості, доклінічними, клінічними даними та даними фармаконагляду (зміни в інструкції для медичного застосування у р. Протипоказання. Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій. Особливості застосування.Спосіб застосування та дози. Побічні реакції. Фармакологічні властивості); Зміни I типу - Готовий лікарський засіб. Стабільність. Зміна у термінах придатності або умовах зберігання готового лікарського засобу (збільшення терміну придатності готового лікарського засобу) - для торговельної упаковки (підтверджується даними стабільності реального часу) (збільшення терміну придатності ГЛЗ з 18 місяців до 2 років (для таблеток у блістерах) (Термін введення змін - протягом 3-х місяців після затвердження)                         |                |                                  |
| 24.   | <b>ДЖАКАВІ</b>           | таблетки по 15 мг № 56 (14x4) у блістерах, № 60 у флаконах № 1 | Новартіс Фарма АГ | Швейцарія | Виробництво, контроль якості, первинне та вторинне пакування, випуск серії: Новартіс Фарма Штейн АГ, Швейцарія; Контроль якості за винятком визначення мікробіологічної чистоти: Фарманалітика СА, Швейцарія | Швейцарія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни II типу - Лікарські засоби. Зміна(и) до терапевтичних показань (додавання нового терапевтичного показання або зміни затвердженого показання) (зміни в інструкції для медичного застосування у р. Показання); Зміни II типу - Лікарські засоби. Зміни, що пов'язані зі значними змінами у короткій характеристиці лікарського засобу, інструкції для медичного застосування згідно з новими даними з якості, доклінічними, клінічними даними та даними фармаконагляду (зміни в інструкції для медичного застосування у р. Протипоказання. Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій. Особливості застосування.Спосіб застосування та дози. Побічні реакції. Фармакологічні властивості); Зміни I типу - Готовий лікарський засіб. Стабільність. Зміна у | за рецептом    | UA/13456/01/02                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску                                                  | Заявник           | Країна    | Виробник                                                                                                                                                                                                      | Країна    | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|----------------------------------------------------------------|-------------------|-----------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|----------------------------------|
|       |                          |                                                                |                   |           |                                                                                                                                                                                                               |           | термінах придатності або умовах зберігання готового лікарського засобу: (збільшення терміну придатності готового лікарського засобу:) - для торговельної упаковки (підтверджується даними стабільності реального часу) (збільшення терміну придатності ГЛЗ з 18 місяців до 2 років (для таблеток у блістерах) (Термін введення змін - протягом 3-х місяців після затвердження)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |                |                                  |
| 25.   | <b>ДЖАКАВІ</b>           | таблетки по 20 мг № 56 (14x4) у блістерах, № 60 у флаконах № 1 | Новартіс Фарма АГ | Швейцарія | Виробництво, контроль якості, первинне та вторинне пакування, випуск серії: Новартіс Фарма Штейн АГ, Швейцарія; Контроль якості за винятком визначення мікробіологічної чистоти: Фарманалітик а СА, Швейцарія | Швейцарія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни II типу - Лікарські засоби. Зміна(и) до терапевтичних показань (додавання нового терапевтичного показання або зміни затвердженого показання) (зміни в інструкції для медичного застосування у р. Показання); Зміни II типу - Лікарські засоби. Зміни, що пов'язані зі значними змінами у короткій характеристиці лікарського засобу, інструкції для медичного застосування згідно з новими даними з якості, доклінічними, клінічними даними та даними фармаконагляду (зміни в інструкції для медичного застосування у р. Протипоказання. Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій. Особливості застосування.Спосіб застосування та дози. Побічні реакції. Фармакологічні властивості); Зміни I типу - Готовий лікарський засіб. Стабільність. Зміна у термінах придатності або умовах зберігання готового лікарського засобу: (збільшення терміну придатності готового лікарського засобу:) - для торговельної упаковки (підтверджується даними стабільності реального часу) (збільшення терміну придатності ГЛЗ з 18 місяців до 2 років (для таблеток у блістерах) (Термін введення змін - протягом 3-х місяців після затвердження) | за рецептом    | UA/13456/01/03                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу          | Форма випуску                                                                   | Заявник                      | Країна   | Виробник                                                                                                                             | Країна            | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|-----------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------|------------------------------|----------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|----------------------------------|
| 26.   | <b>ДОКСОРУБІЦИН У ГІДРОХЛОРИД</b> | порошок (субстанція) у банках для виробництва стерильних лікарських форм        | ТОВ "Сінбіас Фарма"          | Україна  | ТОВ "Сінбіас Фарма"                                                                                                                  | Україна           | внесення змін до реєстраційних матеріалів:<br>зміни I типу - АФІ або діюча речовина. Контроль АФІ або діючої речовини. Зміна у методах випробування АФІ або діючої речовини або вихідного/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ або діючої речовини – зміни у затвердженій методиці випробування АФІ Доксорубіцину гідрохлориду за показником «Залишкові кількості органічних розчинників» (метод газова хроматографія, ДФУ 2.2.28): зміни у приготуванні розчинів, розрахунках                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               | -              | UA/8467/01/01                    |
| 27.   | <b>ЗОЛЕДРОНОВА КИСЛОТА-ТЕВА</b>   | концентрат для розчину для інфузій, 4 мг/5 мл по 5 мл у флаконах № 1, № 4, № 10 | АТ Фармацевтичний завод ТЕВА | Угорщина | Виробництво за повним циклом: АТ Фармацевтичний завод ТЕВА, Угорщина; Виробництво за повним циклом: ПЛІВА Хрватська д.о.о., Хорватія | Угорщина/Хорватія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Лікарські засоби. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, інструкції для медичного застосування або маркуванні упаковок (потребує внесення відповідно до інформації референтного/оригінального лікарського засобу без надання жодних нових додаткових даних заявником) - Зміни до інструкції для медичного застосування у розділи: "Показання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Спосіб застосування та дози", "Передозування", "Фармакологічні властивості", "Побічні реакції" згідно з інформацією щодо медичного застосування референтного (ЗОМЕТА) лікарського засобу); Зміни I типу - Лікарські засоби. Внесення змін(и) на вимогу МОЗ згідно з рекомендаціями національних компетентних органів, міжнародних організацій, регуляторних агенцій інших країн після оцінки негайного обмеження щодо безпеки, маркування, характерного для певної фармакологічної та/або фармакотерапевтичної групи, | за рецептом    | UA/13860/01/01                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу              | Форма випуску                                                                                    | Заявник                 | Країна    | Виробник                     | Країна    | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|---------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------|-----------|------------------------------|-----------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|----------------------------------|
|       |                                       |                                                                                                  |                         |           |                              |           | регулярно оновлюваного звіту з безпеки, плану управління ризиками, контрольних заходів/спеціальних зобов'язань, змін для відображення короткої характеристики лікарського засобу та інструкції для медичного застосування (впровадження узгоджених змін у формулюванні, щодо яких заявник не надає жодних нових додаткових даних) (Зміни до інструкції для медичного застосування у розділи: "Особливості застосування", "Побічні реакції" згідно з оновленою інформацією з безпеки застосування золедронові кислоти (Термін введення змін - протягом 3-х місяців після затвердження)                                                                                                                                                                                                          |                |                                  |
| 28.   | ІЗОПТИН® SR                           | таблетки, пролонгованої дії, по 240 мг № 30 (15x2) у блістерах в картонній коробці               | Абботт Лабораторіз ГмбХ | Німеччина | Аббві Дойчланд ГмбХ і Ко. КГ | Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів:<br>зміни в інструкції для медичного застосування. <b>Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      | за рецептом    | UA/7175/03/01                    |
| 29.   | ІМУНОГЛОБУЛІН АНТИРЕЗУС RHO(D) ЛЮДИНИ | розчин для ін'єкцій по 1 мл (300 мкг імуноглобуліну при титрі 1:2000) в ампулах № 1, № 3 або № 5 | ТОВ "БІОФАРМА ПЛАЗМА"   | Україна   | ТОВ "БІОФАРМА ПЛАЗМА"        | Україна   | 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 для вторинного пакування) (Введення додаткової дільниці виробництва для вторинного пакування ТОВ "БІОФАРМА ПЛАЗМА"); 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 додаткової дільниці виробництва, що відповідає за випуск серій ТОВ "БІОФАРМА ПЛАЗМА"). | за рецептом    | UA/13033/01/01                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу                       | Форма випуску                                                                                    | Заявник               | Країна  | Виробник              | Країна  | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------|---------|-----------------------|---------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|----------------------------------|
| 30.   | <b>ІМУНОГЛОБУЛІН АНТИРЕЗУС RHO(D) ЛЮДИНИ</b>   | розчин для ін'єкцій по 2 мл (300 мкг імуноглобуліну при титрі 1:2000) в ампулах № 1, № 3 або № 5 | ТОВ "БІОФАРМА ПЛАЗМА" | Україна | ТОВ "БІОФАРМА ПЛАЗМА" | Україна | Додатково зазначаються функції виробника для затвердженої ділянки) внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової ділянки виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (ділянка для вторинного пакування) (Введення додаткової ділянки виробництва для вторинного пакування ТОВ "БІОФАРМА ПЛАЗМА"); 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 додаткової ділянки виробництва, що відповідає за випуск серій ТОВ "БІОФАРМА ПЛАЗМА". Додатково зазначаються функції виробника для затвердженої ділянки) внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової ділянки виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (ділянка для вторинного пакування) (Введення додаткової ділянки виробництва для вторинного пакування ТОВ "БІОФАРМА ПЛАЗМА"); 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 | за рецептом    | UA/13033/01/02                   |
| 31.   | <b>ІМУНОГЛОБУЛІН АНТИСТАФІЛОКОКОВИЙ ЛЮДИНИ</b> | розчин для ін'єкцій по 100 МО в ампулах № 3, № 5 або № 10                                        | ТОВ "БІОФАРМА ПЛАЗМА" | Україна | ТОВ "БІОФАРМА ПЛАЗМА" | Україна | Додатково зазначаються функції виробника для затвердженої ділянки) внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової ділянки виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (ділянка для вторинного пакування) (Введення додаткової ділянки виробництва для вторинного пакування ТОВ "БІОФАРМА ПЛАЗМА"); 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                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              | за рецептом    | UA/13034/01/01                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу                     | Форма випуску                                                                | Заявник               | Країна  | Виробник              | Країна  | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|----------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------|-----------------------|---------|-----------------------|---------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|----------------------------------|
|       |                                              |                                                                              |                       |         |                       |         | включаючи контроль/випробування серії (Введення додаткової дільниці виробництва, що відповідає за випуск серій ТОВ "БІОФАРМА ПЛАЗМА". Додатково зазначаються функції виробника для затвердженої дільниці)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |                |                                  |
| 32.   | ІМУНОГЛОБУЛІН АНТИЦИТОМЕГ АЛОВІРУСНИЙ ЛЮДИНИ | розчин для ін'єкцій по 1,5 мл або 3,0 мл в ампулах № 10                      | ТОВ "БІОФАРМА ПЛАЗМА" | Україна | ТОВ "БІОФАРМА ПЛАЗМА" | Україна | 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 додаткової дільниці виробництва для вторинного пакування ТОВ "БІОФАРМА ПЛАЗМА"); Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна імпортера/зміни, що стосуються випуску серії та контролю якості готового лікарського засобу (заміна або додавання виробника, що відповідає за ввезення та/або випуск серії) - Не включаючи контроль/випробування серії (Введення додаткової дільниці виробництва, що відповідає за випуск серій ТОВ "БІОФАРМА ПЛАЗМА". Додатково зазначаються функції виробника для затвердженої дільниці) | за рецептом    | 225/13-300200000                 |
| 33.   | ІМУНОГЛОБУЛІН ЛЮДИНИ НОРМАЛЬНИЙ - БІОФАРМА   | розчин для ін'єкцій 10% по 1,5 мл (1 доза) та 3,0 мл (2 дози) в ампулах № 10 | ТОВ "БІОФАРМА ПЛАЗМА" | Україна | ТОВ "БІОФАРМА ПЛАЗМА" | Україна | 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 додаткової дільниці виробництва для вторинного пакування ТОВ "БІОФАРМА ПЛАЗМА"); Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна імпортера/зміни, що                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        | за рецептом    | 41/12-300200000                  |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску                                       | Заявник                     | Країна    | Виробник           | Країна    | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|-----------------------------------------------------|-----------------------------|-----------|--------------------|-----------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|----------------------------------|
|       |                          |                                                     |                             |           |                    |           | 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 додаткової ділянки виробництва, що відповідає за випуск серій ТОВ "БІОФАРМА ПЛАЗМА". Додатково зазначаються функції виробника для затвердженої ділянки)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |                |                                  |
| 34.   | КЕТОНАЛ®                 | гель 2,5 % по 50 г у тубах № 1 в картонній коробці  | Сандоз Фармасьюті калз д.д. | Словенія  | Салютас Фарма ГмбХ | Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів:<br>зміни І типу - зміна форми туби, без зміни якісного та кількісного складу пакувального матеріалу, з відповідною зміною у специфікації на первинну упаковку п. «Опис» (затверджено: туба циліндрична; запропоновано: туба конічна)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              | за рецептом    | UA/8325/05/01                    |
| 35.   | КЛІМАДИНОН®              | таблетки, вкриті оболонкою, № 60 (15x4) у блістерах | Біонорика СЕ                | Німеччина | Біонорика СЕ       | Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів:<br>зміни І типу - Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (інші зміни у методах випробувань (включаючи заміну або доповнення) - оновлення затверджених методів випробування за показником «Ідентифікація. Сапоніни» (ТШХ), «Кількісне визначення» (ВЕРХ). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження; зміни І типу - Готовий лікарський засіб. Опис та склад. Зміна форми або розмірів лікарської форми (таблетки з негайним вивільненням, капсули, супозиторії та песарії) - зміна розміру таблеток, зокрема висоти ядра таблетки та висоти таблетки, покритої оболонкою, як наслідок зміна допустимих меж у специфікації за показником «Опис». <b>Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження;</b> зміни І типу - Зміни | без рецепта    | UA/5021/01/01                    |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску                                   | Заявник         | Країна   | Виробник                              | Країна | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|-------------------------------------------------|-----------------|----------|---------------------------------------|--------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|----------------------------------|
|       |                          |                                                 |                 |          |                                       |        | 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) - вилучення із МКЯ тесту «Ідентифікація. Барвники» (Титану діоксид (E 171), Заліза оксид червоний/жовтий (E172), з відповідним методом випробування; зміни II типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (змін знаходиться поза затвердженими допустимими межами специфікацій) - зміни у МКЯ ГЛЗ: вилучення верхньої допустимої межі за показником «Міцність» |                |                                  |
| 36.   | КОРДИНОРМ® ПЛЮС          | капсули, по 10 мг/75 мг № 30 (10x3) у блістерах | Актавіс груп АТ | Ісландія | Фармацевтичний Завод "Польфарма" С.А. | Польща | внесення змін до реєстраційних матеріалів:<br>зміни I типу - Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (інші зміни у методах випробувань (включаючи заміну або доповнення) – пропонується внесення зміни у таблицю для ідентифікації домішок за відносними часами утримування в затвердженій методиці «Визначення супровідних домішок Бісопрололу фумарату/Ацетилсаліцилової кислоти» наступним чином: - ідентифікувати домішку Е згідно монографії ЄФ з відносним часом утримування 1,18 (в процесі синтезу/ продукт розпаду), - вилучити бісопрололу домішку J, оскільки вона не утворюється в затвердженому процесі синтезу виробника, - замінити опис походження домішок бісопрололу, а саме домішки N та    | за рецептом    | UA/13127/01/01                   |

| №<br>п/п | Назва<br>лікарського<br>засобу | Форма випуску | Заявник | Країна | Виробник | Країна | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                | Умови<br>випуску | Номер<br>реєстраційного<br>посвідчення |
|----------|--------------------------------|---------------|---------|--------|----------|--------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------|----------------------------------------|
|          |                                |               |         |        |          |        | бісопрололу оксазолідинолу бензальдегіду Т з «в процесі синтезу» на «в процесі синтезу/продукт розпаду»; зміни І типу - Сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/Сертифікат відповідності Європейській фармакопеї щодо губчатої енцефалопатії. Зміни, пов'язані з необхідністю приведення у відповідність до монографії Державної фармакопеї України або Європейської фармакопеї (зміна у специфікаціях, пов'язана зі змінами в Державній фармакопеї України або Європейській фармакопеї) – зміна була запропонована у зв'язку з вилученням наважки зразку, необхідного для аналізу, зі специфікації допоміжної речовини «капсули желатинові» за показником «Мікробіологічна чистота» відповідно до ЄФ; зміни І типу - Сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/Сертифікат відповідності Європейській фармакопеї щодо губчатої енцефалопатії. Зміни, пов'язані з необхідністю приведення у відповідність до монографії Державної фармакопеї України або Європейської фармакопеї (зміна у специфікаціях, пов'язана зі змінами в Державній фармакопеї України або Європейській фармакопеї) – зміна була запропонована у зв'язку з оновленням специфікації на проміжний продукт «Ацетилсаліцилова кислота/кукурудзяний крохмаль», я наслідок змін у монографії ЄФ для ацетилсаліцилової кислоти; зміни І типу - Сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/Сертифікат відповідності Європейській фармакопеї щодо губчатої енцефалопатії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї для АФІ або діючої речовини/для вихідного |                  |                                        |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску                                  | Заявник         | Країна   | Виробник                              | Країна | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|------------------------------------------------|-----------------|----------|---------------------------------------|--------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|----------------------------------|
|       |                          |                                                |                 |          |                                       |        | матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ або діючої речовини/для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - оновлений сертифікат відповідності від діючого виробника - подання оновлених СЕР для АФІ бісопрололу фумарату № R1-СЕР 2008-038-Rev 00 та № R1-СЕР 2008-143-Rev 00 від затверджених виробника Unichem Laboratories Limited та Synkem відповідно                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |                |                                  |
| 37.   | КОРДИНОРМ® ПЛЮС          | капсули, по 5 мг/75 мг № 30 (10x3) у блістерах | Актавіс груп АТ | Ісландія | Фармацевтичний Завод "Польфарма" С.А. | Польща | внесення змін до реєстраційних матеріалів:<br>зміни І типу - Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (інші зміни у методах випробувань (включаючи заміну або доповнення) – пропонується внесення зміни у таблицю для ідентифікації домішок за відносними часами утримування в затвердженій методиці «Визначення супровідних домішок Бісопрололу фумарату/Ацетилсаліцилової кислоти» наступним чином: - ідентифікувати домішку Е згідно монографії ЄФ з відносним часом утримування 1,18 (в процесі синтезу/продукт розпаду), - вилучити бісопрололу домішку J, оскільки вона не утворюється в затвердженому процесі синтезу виробника, - замінити опис походження домішок бісопрололу, а саме домішки N та бісопрололу оксазолідинолу бензальдегіду Т з «в процесі синтезу» на «в процесі синтезу/продукт розпаду»; зміни І типу - Сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/Сертифікат відповідності Європейській фармакопеї щодо губчатої енцефалопатії. Зміни, пов'язані з необхідністю приведення у відповідність до монографії Державної | за рецептом    | UA/13127/01/02                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску | Заявник | Країна | Виробник | Країна | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|---------------|---------|--------|----------|--------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|----------------------------------|
|       |                          |               |         |        |          |        | фармакопеї України або Європейської фармакопеї (змiна у специфікаціях, пов'язана зі змінами в Державній фармакопеї України або Європейській фармакопеї) – змiна була запропонована у зв'язку з вилученням наважки зразку, необхідного для аналізу, зі специфікації допоміжної речовини «капсули желатинові» за показником «Мікробіологічна чистота» відповідно до ЄФ; зміни І типу - Сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/Сертифікат відповідності Європейській фармакопеї щодо губчатої енцефалопатії. Зміни, пов'язані з необхідністю приведення у відповідність до монографії Державної фармакопеї України або Європейської фармакопеї (змiна у специфікаціях, пов'язана зі змінами в Державній фармакопеї України або Європейській фармакопеї) – змiна була запропонована у зв'язку з оновленням специфікації на проміжний продукт «Ацетилсаліцилова кислота/кукурудзяний крохмаль», я наслідок змін у монографії ЄФ для ацетилсаліцилової кислоти; зміни І типу - Сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/Сертифікат відповідності Європейській фармакопеї щодо губчатої енцефалопатії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї для АФІ або діючої речовини/для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ або діючої речовини/для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - оновлений сертифікат відповідності від діючого виробника - подання оновлених СЕР для АФІ біспрололу фумарату № R1-СЕР 2008-038-Rev 00 та № R1-СЕР 2008-143- |                |                                  |

| № п/п | Назва лікарського засобу          | Форма випуску                                                                            | Заявник                     | Країна          | Виробник                             | Країна | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|-----------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------|-----------------|--------------------------------------|--------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|----------------------------------|
|       |                                   |                                                                                          |                             |                 |                                      |        | Rev 00 від затверджених виробника Unichem Laboratories Limited та Synkem відповідно                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |                |                                  |
| 38.   | <b>ЛАКТОВІТ ФОРТЕ</b>             | капсули № 30 (10x3), № 14 (7x2), № 28 (7x4) у блістері                                   | Мілі Хелскере Лімітед       | Велика Британія | Метро Фармасьютік алс Приват Лімітед | Індія  | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (інші зміни у методах випробувань (включаючи заміну або доповнення) (р. "Кількісне визначення фолієвої кислоти" змінено УФ метод на метод ВЕРХ з відповідними змінами в специфікації (п.2.1) " Ідентифікація фолієвої кислоти"; відкориговано методіку т. " Кількісне визначення вітаміну В12" (метод ВЕРХ) в прибопідготовці, розрахунковій формулі, придатності хроматографічної системи); Зміни І типу - Вилучення виробничої дільниці (включаючи дільниці для АФІ або діючої речовини, проміжного продукту або готового лікарського засобу, дільниці для проведення пакування, виробника, відповідального за випуск серій, місце проведення контролю серій) або постачальника вихідного матеріалу, реагенту або допоміжної речовини (якщо зазначено у реєстраційному досьє) (вилучення виробничої дільниці для ГЛЗ Віндлас Хелскере Пвт Лтд, Індія) | без рецепта    | UA/0160/01/01                    |
| 39.   | <b>ЛЕВОФЛОКСАЦИНУ НАПІВГІДРАТ</b> | порошок (субстанція) у подвійних поліетиленових пакетах для фармацевтичного застосування | Неуленд Лабораторіс Лімітед | Індія           | Неуленд Лабораторіс Лімітед          | Індія  | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміна найменування та/або місцезнаходження виробника (включаючи за необхідності місце проведення контролю якості) або постачальника АФІ або діючої речовини/вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що застосовуються у виробництві АФІ або діючої речовини (за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          | -              | UA/2241/01/01                    |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску                                                                                                                                                | Заявник         | Країна    | Виробник                      | Країна  | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------|-----------|-------------------------------|---------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|----------------------------------|
|       |                          |                                                                                                                                                              |                 |           |                               |         | реєстраційному досьє) (приведення місцезнаходження виробника АФІ до оригінальних документів, без зміни місця виробництва (зміна назви штату)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |                |                                  |
| 40.   | ЛОНГОКАІН®               | розчин для ін'єкцій, 5,0 мг/мл по 5 мл у флаконах № 1, № 5 у пачці; в ампулах № 10 у пачці; по 20 мл у флаконах № 5 у пачці; по 50 мл у флаконах № 1 у пачці | ТОВ "Юрія-Фарм" | Україна   | ТОВ "Юрія-Фарм"               | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів:<br>зміни I типу - Готовий лікарський засіб. Виробництво. Зміна розміру серії (включаючи діапазон розміру серії) готового лікарського засобу (збільшення до 10 разів порівняно із затвердженим розміром серії)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    | за рецептом    | UA/12900/01/02                   |
| 41.   | МЕФЕНАТ                  | мазь по 15 г або по 40 г у тубах                                                                                                                             | ПАТ "Фармак"    | Україна   | ПАТ "Фармак"                  | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів:<br>зміни I типу - АФІ або діюча речовина. Контроль АФІ або діючої речовини. Зміна у методах випробування АФІ або діючої речовини або вихідного/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ або діючої речовини; зміни II типу - АФІ або діюча речовина. Контроль АФІ або діючої речовини. Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ або діючу речовину, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ або діючої речовини | без рецепта    | UA/7845/01/01                    |
| 42.   | НЕЙРОБІОН                | таблетки, вкриті оболонкою, № 20 (10x2) у блістерах                                                                                                          | Мерк КГаА       | Німеччина | Мерк КГаА і Ко. Верк Шпінталь | Австрія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Готовий лікарський засіб. Стабільність. Зміна у термінах придатності або умовах зберігання готового лікарського засобу: (зменшення терміну придатності готового лікарського засобу:) - для торговельної упаковки (з 3-х до 2-х років); Зміни I типу - Готовий лікарський засіб. Система упаковка/укупорка. Зміна у первинній                                                                                                                                                                                                      | за рецептом    | UA/5409/01/01                    |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску                                                        | Заявник                     | Країна | Виробник                    | Країна | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|----------------------------------------------------------------------|-----------------------------|--------|-----------------------------|--------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|----------------------------------|
|       |                          |                                                                      |                             |        |                             |        | упаковці готового лікарського засобу (інші зміни) (змін у первинній упаковці: імплементація ґрунтовки праймера зовнішнього лаку на водній основі, який не контактує з ГЛЗ (інші матеріали залишено без змін); Зміни I типу - Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (доповнення специфікації новим показником з відповідним методом випробування) (введення тесту "Розчинення" у специфікацію ГЛЗ з відповідним методом випробування); Зміни II типу - Готовий лікарський засіб. Опис та склад. Зміна у складі (допоміжних речовинах) готового лікарського засобу (інші зміни) (зміни у складі допоміжних речовин ГЛЗ) (Термін введення змін - протягом 6-ти місяців після затвердження) |                |                                  |
| 43.   | НОВІГАН®                 | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, № 10 у блістерах № 1 у коробці | Д-р Редді'с Лабораторіс Лтд | Індія  | Д-р Редді'с Лабораторіс Лтд | Індія  | внесення змін до реєстраційних матеріалів:<br>змін I типу - Лікарські засоби. Внесення змін(и) на вимогу МОЗ згідно з рекомендаціями національних компетентних органів, міжнародних організацій, регуляторних агенцій інших країн після оцінки негайного обмеження щодо безпеки, маркування, характерного для певної фармакологічної та/або фармакотерапевтичної групи, регулярно оновлюваного звіту з безпеки, плану управління ризиками, контрольних заходів/спеціальних зобов'язань, змін для відображення короткої характеристики лікарського засобу та інструкції для медичного застосування (впровадження узгоджених змін у формулюванні, щодо яких заявник не надає жодних нових додаткових даних) - Внести зміни до інструкції у розділи: "Протипоказання", "Належні заходи безпеки при   | без рецепта    | UA/5127/01/01                    |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску                                                                                               | Заявник                                                     | Країна  | Виробник                                                                                         | Країна           | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------|---------|--------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|----------------------------------|
|       |                          |                                                                                                             |                                                             |         |                                                                                                  |                  | застосуванні", "Застосування в період вагітності або годування груддю", "Спосіб застосування та дози", "Передозування", "Побічні ефекти", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій" згідно з оновленою інформацією з безпеки застосування ібупрофену. <b>Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                    |                |                                  |
| 44.   | НОКСПРЕЙ                 | назальний спрей 0,05 % по 15 мл або 20 мл у контейнері з пробкою-розпилювачем № 1 в пачці з картону         | Спільне українсько-іспанське підприємств о "Сперко Україна" | Україна | Спільне українсько-іспанське підприємство "Сперко Україна", Україна; Алкала Фарма, С.Л., Іспанія | Україна/ Іспанія | внесення змін до реєстраційних матеріалів:<br>зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна форми або розміру контейнера чи закупорювального засобу (додаткова первинна упаковка іншої форми); супутня зміна: Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна будь-якої частини матеріалу первинної упаковки, що не контактує з готовим лікарським засобом; введення додаткової первинної упаковки іншої форми, без зміни пакувального матеріалу                                                                          | без рецепта    | UA/1703/01/01                    |
| 45.   | ОКСАЛІПЛАТИН "ЕБЕВЕ"     | концентрат для розчину для інфузій, 5 мг/мл по 10 мл (50 мг), 20 мл (100 мг), 40 мл (200 мг) у флаконах № 1 | ЕБЕВЕ Фарма Гес.м.б.Х. Нфг. КГ                              | Австрія | ЕБЕВЕ Фарма Гес.м.б.Х. Нфг. КГ                                                                   | Австрія          | внесення змін до реєстраційних матеріалів:<br>зміни I типу - Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (незначна зміна у затверджених методах випробування) - зміна у затверджених методах випробування ГЛЗ та АФІ, без змін допустимих меж специфікації: У підрозділі 3.2.S.4.2. Аналітичні методики у методі ВЕРХ для визначення вмісту домішок С, F та невідомих домішок спосіб приготування розчину порівняння 4 описаний в інший формі, без зміни концентрацій; У підрозділі 3.2.P.5.2. Аналітичні методики за показником «Ідентифікація | за рецептом    | UA/6314/02/01                    |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску | Заявник | Країна | Виробник | Країна | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|---------------|---------|--------|----------|--------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|----------------------------------|
|       |                          |               |         |        |          |        | <p>оксаліплатина методом УФ-спектрофотометрії» у розчині порівняння виправлення розрахунку концентрації; за показником «Вміст супутніх домішок» включена інформація про стабільність та умови зберігання розчинів; у описі методу ВЕРХ при визначенні вмісту домішки С та невідомих домішок вилучено розрахунок домішки F, оскільки дана домішка необхідна лише для тестування АФІ; у методі ВЕРХ для визначення вмісту домішки А виправлено друкарські помилки, без змін концентрацій розчинів; супутня зміна: АФІ або діюча речовина. Контроль АФІ або діючої речовини. Зміна у методах випробування АФІ або діючої речовини або вихідного/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ або діючої речовини (незначні зміни у затверджених методах випробування); зміни І типу - Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (незначна зміна у затверджених методах випробування) - зміна до методу ВЕРХ, що використовується для аналізу таких параметрів як ідентифікація, вміст оксаліплатину, домішки С та невідомих домішок – пропонується використовувати альтернативну колонку, наразі використовується (3 мкм, 100x4,0 мм), в якості альтернативи запропоновано використати колонку діаметром 5 мкм, 250x4,0 мм. Обидві колонки виготовлені з однакового матеріалу (Октадецилсилікагель); супутня зміна: АФІ або діюча речовина. Контроль АФІ або діючої речовини. Зміна у методах випробування АФІ або діючої речовини або вихідного/проміжного продукту/реагенту, що використовується у</p> |                |                                  |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску                                                                                              | Заявник                      | Країна              | Виробник                                                                                                                                                                         | Країна              | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              | Умови відпуску                              | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------|---------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------|----------------------------------|
|       |                          |                                                                                                            |                              |                     |                                                                                                                                                                                  |                     | процесі виробництва АФІ або діючої речовини (незначні зміни у затверджених методах випробування)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |                                             |                                  |
| 46.   | ОМАРОН®                  | таблетки № 30 (10x3), № 60 (10x6), № 90 (10x9) у блістерах                                                 | БАТ "Нижфарм"                | Російська Федерація | БАТ "Нижфарм"                                                                                                                                                                    | Російська Федерація | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни до інструкції для медичного застосування. <b>Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             | без рецепта – № 30, № 60 за рецептом – № 90 | UA/6927/01/01                    |
| 47.   | ОФТАЛЬМОДЕК              | краплі очні, 0,2 мг/мл по 5 мл, по 10 мл у флаконах № 1 у пачці у комплекті з кришкою-крапельницею у пачці | ТОВ "Дослідний завод "ГНЦЛС" | Україна             | всі стадії виробництва, контроль якості, випуск серії: ТОВ "Дослідний завод "ГНЦЛС", Україна; всі стадії виробництва, контроль якості, випуск серії: ТОВ "ФАРМЕКС ГРУП", Україна | Україна             | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Готовий лікарський засіб. Виробництво. Заміна або введення додаткової ділянки виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (інші зміни) (– зазначення виробничих функцій для затверджених виробників ЛЗ); Зміни I типу - Лікарські засоби. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, інструкції для медичного застосування або маркуванні упаковок (інші зміни) (заміна графічного зображення упаковки на текст маркування первинної та вторинної упаковки); Зміни I типу - Готовий лікарський засіб. Виробництво. Зміни, що стосуються випуску серії та контролю якості готового лікарського засобу (заміна або додавання виробника, відповідального за випуск серії) - включаючи контроль/випробування серії (введення додаткового виробника, відповідального за випуск серії: ТОВ «Фармекс Груп», Україна); Зміни II типу - Готовий лікарський засіб. Система упаковка/укупорка. Зміна розміру упаковки готового лікарського засобу (зміна маси/об'єму вмісту контейнера багатодозового стерильного лікарського засобу (або однодозового часткового використання) та багатодозового лікарського засобу | за рецептом                                 | UA/10150/01/01                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу  | Форма випуску                                    | Заявник                             | Країна  | Виробник                            | Країна  | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|---------------------------|--------------------------------------------------|-------------------------------------|---------|-------------------------------------|---------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|----------------------------------|
|       |                           |                                                  |                                     |         |                                     |         | біологічного/імунологічного походження для парентерального застосування) (введення додаткового об'єму первинної упаковки - по 10 мл, як наслідок, зміни у МКЯ ГЛЗ за показником «Об'єм вмісту контейнера», та розділу «Упаковка»); Зміни II типу - Готовий лікарський засіб. Виробництво. Зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу (зміна у процесі виробництва, яка може мати істотний вплив на якість, безпеку та ефективність лікарського засобу) (зміна у процесі виробництва ЛЗ, зокрема заміна фінішної стерилізації на асептичні умови виробництва) (Термін введення змін протягом 3-х місяців після затвердження) |                |                                  |
| 48.   | <b>ПАНТЕСТИН-ДАРНИЦЯ®</b> | гель по 15 г, 30 г у тубах № 1                   | ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця" | Україна | ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів:<br>зміни I типу - АФІ або діюча речовина. Контроль АФІ або діючої речовини. Зміна у методах випробування АФІ або діючої речовини або вихідного/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ або діючої речовини; супутня зміна: АФІ або діюча речовина. Контроль АФІ або діючої речовини. Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ або діючу речовину, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ або діючої речовини                                               | без рецепта    | UA/1602/01/01                    |
| 49.   | <b>ПІКОЛАКС®</b>          | таблетки по 5 мг № 10 (10x1) у блістерах в пачці | ПАТ "Фармак"                        | Україна | ПАТ "Фармак"                        | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів:<br>зміни I типу - АФІ або діюча речовина. Контроль АФІ або діючої речовини. Зміна у методах випробування АФІ або діючої речовини або вихідного/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ або діючої речовини; зміни I типу - Готовий                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        | без рецепта    | UA/11778/01/01                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску                                                                                | Заявник                       | Країна            | Виробник                                                                            | Країна                                  | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------|-------------------|-------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|----------------------------------|
|       |                          |                                                                                              |                               |                   |                                                                                     |                                         | лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |                |                                  |
| 50.   | ПІКОЛАКС®                | таблетки по 7,5 мг № 10 (10x1), № 30 (10x3) у блістерах в пачці                              | ПАТ "Фармак"                  | Україна           | ПАТ "Фармак"                                                                        | Україна                                 | внесення змін до реєстраційних матеріалів:<br>зміни I типу - АФІ або діюча речовина. Контроль АФІ або діючої речовини. Зміна у методах випробування АФІ або діючої речовини або вихідного/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ або діючої речовини; зміни I типу - Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу                                                                                                                                                                                                                                                                                       | без рецепта    | UA/11778/01/02                   |
| 51.   | РИЗЕНДРОС® 35            | таблетки, вкриті оболонкою, по 35 мг № 2 (2x1), № 4 (4x1), № 8 (4x2), № 12 (4x3) у блістерах | ТОВ "Зентіва"                 | Чеська Республіка | ТОВ "Зентіва", Чеська Республіка; АТ "Санека Фармасьютіка лз", Словачька Республіка | Чеська Республіка/ Словачька Республіка | внесення змін до реєстраційних матеріалів:<br>зміни I типу - зміни до інструкції для медичного застосування у розділи: "Фармакологічні властивості", "Протипоказання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами", "Спосіб застосування та дози", "Передозування", "Побічні реакції" згідно з інформацією щодо медичного застосування референтного (Actonel 35, таблетки по 35 мг, Чеська Республіка) лікарського засобу та безпеки застосування ризедронату натрію.<br><b>Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження</b> | за рецептом    | UA/7150/01/01                    |
| 52.   | РОЗУВАСТАТИН -ТЕВА       | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 5 мг № 30 (10x3) у                                  | Тева Фармацевті кал Індастріз | Ізраїль           | Тева Фармацевтіка л Індастріз Лтд.                                                  | Ізраїль                                 | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Лікарські засоби. Внесення змін(и) на вимогу МОЗ згідно з рекомендаціями національних                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 | за рецептом    | UA/14036/01/01                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску | Заявник | Країна | Виробник | Країна | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|---------------|---------|--------|----------|--------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|----------------------------------|
|       |                          | блістерах     | Лтд.    |        |          |        | компетентних органів, міжнародних організацій, регуляторних агенцій інших країн після оцінки негайного обмеження щодо безпеки, маркування, характерного для певної фармакологічної та/або фармакотерапевтичної групи, регулярно оновлюваного звіту з безпеки, плану управління ризиками, контрольних заходів/спеціальних зобов'язань, змін для відображення короткої характеристики лікарського засобу та інструкції для медичного застосування (впровадження узгоджених змін у формулюванні, щодо яких заявник не надає жодних нових додаткових даних) (зміни до інструкції для медичного застосування у розділи: "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Побічні реакції" згідно з оновленою інформацією з безпеки застосування розувастатину); Зміни I типу - Лікарські засоби. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, інструкції для медичного застосування або маркуванні упаковок (потребує внесення відповідно до інформації референтного/оригінального лікарського засобу без надання жодних нових додаткових даних заявником) (зміни до інструкції для медичного застосування у розділи: "Показання", : "Протипоказання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Спосіб застосування та дози" (редагування розділу), "Діти", "Фармакологічні властивості", "Побічні реакції" згідно з інформацією щодо медичного застосування референтного (КРЕСТОР) лікарського засобу) (Термін введення змін - протягом 3-х місяців після затвердження) |                |                                  |

| № п/п | Назва лікарського засобу      | Форма випуску                                                          | Заявник                                        | Країна  | Виробник                                       | Країна  | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|-------------------------------|------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------|---------|------------------------------------------------|---------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|----------------------------------|
| 53.   | <b>РОЗУВАСТАТИН<br/>-ТЕВА</b> | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг № 30 (10x3) у блістерах | Тева<br>Фармацевті<br>кал<br>Індастріз<br>Лтд. | Ізраїль | Тева<br>Фармацевтіка<br>л<br>Індастріз<br>Лтд. | Ізраїль | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Лікарські засоби. Внесення змін(и) на вимогу МОЗ згідно з рекомендаціями національних компетентних органів, міжнародних організацій, регуляторних агенцій інших країн після оцінки негайного обмеження щодо безпеки, маркування, характерного для певної фармакологічної та/або фармакотерапевтичної групи, регулярно оновлюваного звіту з безпеки, плану управління ризиками, контрольних заходів/спеціальних зобов'язань, змін для відображення короткої характеристики лікарського засобу та інструкції для медичного застосування (впровадження узгоджених змін у формулюванні, щодо яких заявник не надає жодних нових додаткових даних) (зміни до інструкції для медичного застосування у розділи: "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Побічні реакції" згідно з оновленою інформацією з безпеки застосування розувастатину); Зміни I типу - Лікарські засоби. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, інструкції для медичного застосування або маркуванні упаковок (потребує внесення відповідно до інформації референтного/оригінального лікарського засобу без надання жодних нових додаткових даних заявником) (зміни до інструкції для медичного застосування у розділи: "Показання", : "Протипоказання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Спосіб застосування та дози" (редагування розділу), "Діти", "Фармакологічні властивості", "Побічні реакції" згідно з інформацією щодо | за<br>рецептом | UA/14036/01/02                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу  | Форма випуску                                                          | Заявник                            | Країна  | Виробник                           | Країна  | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|---------------------------|------------------------------------------------------------------------|------------------------------------|---------|------------------------------------|---------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|----------------------------------|
|       |                           |                                                                        |                                    |         |                                    |         | медичного застосування референтного (КРЕСТОР) лікарського засобу) (Термін введення змін - протягом 3-х місяців після затвердження)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |                |                                  |
| 54.   | <b>РОЗУВАСТАТИН -ТЕВА</b> | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 20 мг № 30 (10х3) у блістерах | Тева Фармацевті кал Індастріз Лтд. | Ізраїль | Тева Фармацевтіка л Індастріз Лтд. | Ізраїль | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Лікарські засоби. Внесення змін(и) на вимогу МОЗ згідно з рекомендаціями національних компетентних органів, міжнародних організацій, регуляторних агенцій інших країн після оцінки негайного обмеження щодо безпеки, маркування, характерного для певної фармакологічної та/або фармакотерапевтичної групи, регулярно оновлюваного звіту з безпеки, плану управління ризиками, контрольних заходів/спеціальних зобов'язань, змін для відображення короткої характеристики лікарського засобу та інструкції для медичного застосування (впровадження узгоджених змін у формулюванні, щодо яких заявник не надає жодних нових додаткових даних) (зміни до інструкції для медичного застосування у розділи: "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Побічні реакції" згідно з оновленою інформацією з безпеки застосування розувастатину); Зміни I типу - Лікарські засоби. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, інструкції для медичного застосування або маркуванні упаковок (потребує внесення відповідно до інформації референтного/оригінального лікарського засобу без надання жодних нових додаткових даних заявником) (зміни до інструкції для медичного застосування у розділи: "Показання", : "Протипоказання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або | за рецептом    | UA/14036/01/03                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу  | Форма випуску                                                          | Заявник                            | Країна  | Виробник                           | Країна  | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|---------------------------|------------------------------------------------------------------------|------------------------------------|---------|------------------------------------|---------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|----------------------------------|
|       |                           |                                                                        |                                    |         |                                    |         | годування груддю", "Спосіб застосування та дози" (редагування розділу), "Діти", "Фармакологічні властивості", "Побічні реакції" згідно з інформацією щодо медичного застосування референтного (КРЕСТОР) лікарського засобу) (Термін введення змін - протягом 3-х місяців після затвердження)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |                |                                  |
| 55.   | <b>РОЗУВАСТАТИН -ТЕВА</b> | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 40 мг № 30 (10х3) у блістерах | Тева Фармацевті кал Індастріз Лтд. | Ізраїль | Тева Фармацевтіка л Індастріз Лтд. | Ізраїль | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Лікарські засоби. Внесення змін(и) на вимогу МОЗ згідно з рекомендаціями національних компетентних органів, міжнародних організацій, регуляторних агенцій інших країн після оцінки негайного обмеження щодо безпеки, маркування, характерного для певної фармакологічної та/або фармакотерапевтичної групи, регулярно оновлюваного звіту з безпеки, плану управління ризиками, контрольних заходів/спеціальних зобов'язань, змін для відображення короткої характеристики лікарського засобу та інструкції для медичного застосування (впровадження узгоджених змін у формулюванні, щодо яких заявник не надає жодних нових додаткових даних) (зміни до інструкції для медичного застосування у розділи: "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Побічні реакції" згідно з оновленою інформацією з безпеки застосування розувастатину); Зміни I типу - Лікарські засоби. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, інструкції для медичного застосування або маркуванні упаковок (потребує внесення відповідно до інформації референтного/оригінального лікарського засобу без надання жодних нових додаткових даних заявником) (зміни до інструкції для медичного застосування у розділи: "Показання", : | за рецептом    | UA/14036/01/04                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску                                                        | Заявник             | Країна     | Виробник                                                                                                                                                                                                   | Країна | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|----------------------------------------------------------------------|---------------------|------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|----------------------------------|
|       |                          |                                                                      |                     |            |                                                                                                                                                                                                            |        | "Протипоказання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Спосіб застосування та дози" (редагування розділу), "Діти", "Фармакологічні властивості", "Побічні реакції" згідно з інформацією щодо медичного застосування референтного (КРЕСТОР) лікарського засобу) (Термін введення змін - протягом 3-х місяців після затвердження)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |                |                                  |
| 56.   | РОЗУСТА                  | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 5 мг № 28 (7x4) у блістерах | Алвоген ІПКo С.ар.л | Люксембург | первинне, вторинне пакування, контроль та випуск серії: Паб'яницький фармацевтичний завод Польфа С.А., Польща; виробництво, первинне та вторинне пакування: Фармацевтичний Завод Адамед Фарма С.А., Польща | Польща | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Лікарські засоби. Внесення змін(и) на вимогу МОЗ згідно з рекомендаціями національних компетентних органів, міжнародних організацій, регуляторних агенцій інших країн після оцінки негайного обмеження щодо безпеки, маркування, характерного для певної фармакологічної та/або фармакотерапевтичної групи, регулярно оновлюваного звіту з безпеки, плану управління ризиками, контрольних заходів/спеціальних зобов'язань, змін для відображення короткої характеристики лікарського засобу та інструкції для медичного застосування (впровадження узгоджених змін у формулюванні, щодо яких заявник не надає жодних нових додаткових даних) (Внести зміни до інструкції у розділи: "Показання", "Протипоказання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Спосіб застосування та дози", "Діти", "Побічні реакції" згідно з інформацією щодо медичного застосування референтного (КРЕСТОР) лікарського засобу (Термін введення змін - протягом 3-х місяців після затвердження) | за рецептом    | UA/13994/01/01                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску                                                         | Заявник             | Країна     | Виробник                                                                                                                                                                                                   | Країна | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|-----------------------------------------------------------------------|---------------------|------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|----------------------------------|
| 57.   | РОЗУСТА                  | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг № 28 (7x4) у блістерах | Алвоген ІПКo С.ар.л | Люксембург | первинне, вторинне пакування, контроль та випуск серії: Паб'яницький фармацевтичний завод Польфа С.А., Польща; виробництво, первинне та вторинне пакування: Фармацевтичний Завод Адамед Фарма С.А., Польща | Польща | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Лікарські засоби. Внесення змін(и) на вимогу МОЗ згідно з рекомендаціями національних компетентних органів, міжнародних організацій, регуляторних агенцій інших країн після оцінки негайного обмеження щодо безпеки, маркування, характерного для певної фармакологічної та/або фармакотерапевтичної групи, регулярно оновлюваного звіту з безпеки, плану управління ризиками, контрольних заходів/спеціальних зобов'язань, змін для відображення короткої характеристики лікарського засобу та інструкції для медичного застосування (впровадження узгоджених змін у формулюванні, щодо яких заявник не надає жодних нових додаткових даних) (Внести зміни до інструкції у розділи: "Показання", "Протипоказання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Спосіб застосування та дози", "Діти", "Побічні реакції" згідно з інформацією щодо медичного застосування референтного (КРЕСТОР) лікарського засобу (Термін введення змін - протягом 3-х місяців після затвердження) | за рецептом    | UA/13994/01/02                   |
| 58.   | РОЗУСТА                  | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 20 мг № 28 (7x4) у блістерах | Алвоген ІПКo С.ар.л | Люксембург | первинне, вторинне пакування, контроль та випуск серії: Паб'яницький фармацевтичний завод Польфа С.А., Польща; виробництво, первинне та вторинне                                                           | Польща | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Лікарські засоби. Внесення змін(и) на вимогу МОЗ згідно з рекомендаціями національних компетентних органів, міжнародних організацій, регуляторних агенцій інших країн після оцінки негайного обмеження щодо безпеки, маркування, характерного для певної фармакологічної та/або фармакотерапевтичної групи, регулярно оновлюваного звіту з безпеки, плану управління ризиками, контрольних заходів/спеціальних зобов'язань, змін для                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            | за рецептом    | UA/13994/01/03                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску                                                         | Заявник                | Країна     | Виробник                                                                                                                                                                                                   | Країна | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|-----------------------------------------------------------------------|------------------------|------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|----------------------------------|
|       |                          |                                                                       |                        |            | пакування:<br>Фармацевтич<br>ний Завод<br>Адамед<br>Фарма С.А.,<br>Польща                                                                                                                                  |        | відображення короткої характеристики лікарського засобу та інструкції для медичного застосування (впровадження узгоджених змін у формулюванні, щодо яких заявник не надає жодних нових додаткових даних) (Внести зміни до інструкції у розділи: "Показання", "Протипоказання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Спосіб застосування та дози", "Діти", "Побічні реакції" згідно з інформацією щодо медичного застосування референтного (КРЕСТОР) лікарського засобу (Термін введення змін - протягом 3-х місяців після затвердження)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |                |                                  |
| 59.   | РОЗУСТА                  | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 40 мг № 28 (7х4) у блістерах | Алвоген<br>ІПКо С.ар.л | Люксембург | первинне, вторинне пакування, контроль та випуск серії: Паб'яницький фармацевтичний завод Польфа С.А., Польща; виробництво, первинне та вторинне пакування: Фармацевтичний Завод Адамед Фарма С.А., Польща | Польща | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Лікарські засоби. Внесення змін(и) на вимогу МОЗ згідно з рекомендаціями національних компетентних органів, міжнародних організацій, регуляторних агенцій інших країн після оцінки негайного обмеження щодо безпеки, маркування, характерного для певної фармакологічної та/або фармакотерапевтичної групи, регулярно оновлюваного звіту з безпеки, плану управління ризиками, контрольних заходів/спеціальних зобов'язань, змін для відображення короткої характеристики лікарського засобу та інструкції для медичного застосування (впровадження узгоджених змін у формулюванні, щодо яких заявник не надає жодних нових додаткових даних) (Внести зміни до інструкції у розділи: "Показання", "Протипоказання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Спосіб застосування та дози", "Діти", "Побічні реакції" згідно з | за рецептом    | UA/13994/01/04                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску                                                        | Заявник                 | Країна  | Виробник                  | Країна            | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                        | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|----------------------------------------------------------------------|-------------------------|---------|---------------------------|-------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|----------------------------------|
|       |                          |                                                                      |                         |         |                           |                   | інформацією щодо медичного застосування референтного (КРЕСТОР) лікарського засобу (Термін введення змін - протягом 3-х місяців після затвердження)                                                                                                                                                            |                |                                  |
| 60.   | САНОРИН-АНАЛЕРГІН        | краплі назальні по 10 мл у флаконах № 1                              | "Ксантіс Фарма Лімітед" | Кіпр    | Тева Чех Індастріз с.р.о. | Чеська Республіка | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни II типу - Зміна заявника (передача прав іншому заявнику) (Термін введення змін протягом - 6-ти місяців після затвердження)                                                                                                                                   | без рецепта    | UA/6611/01/01                    |
| 61.   | СЕМЛОПІН®                | таблетки по 2,5 мг № 28 (14x2), № 56 (14x4), № 84 (14x6) у блістерах | ТОВ "Кусум Фарм"        | Україна | ТОВ "Кусум Фарм"          | Україна           | внесення змін до реєстраційних матеріалів:<br>зміни I типу - Лікарські засоби. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, інструкції для медичного застосування або маркуванні упаковок; зміни в інструкції для медичного застосування. <b>Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження</b> | за рецептом    | UA/9382/01/01                    |
| 62.   | СЕМЛОПІН®                | таблетки по 5 мг № 28 (14x2), № 56 (14x4), № 84 (14x6) у блістерах   | ТОВ "Кусум Фарм"        | Україна | ТОВ "Кусум Фарм"          | Україна           | внесення змін до реєстраційних матеріалів:<br>зміни I типу - Лікарські засоби. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, інструкції для медичного застосування або маркуванні упаковок; зміни в інструкції для медичного застосування. <b>Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження</b> | за рецептом    | UA/9382/01/02                    |
| 63.   | СИНТОМІЦИН               | лінімент 5 % по 25 г у тубах № 1                                     | ПАТ "Лубнифарм"         | Україна | ПАТ "Лубнифарм"           | Україна           | внесення змін до реєстраційних матеріалів:<br>зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу - зміна до методики т. "Мікробіологічна чистота", у зв'язку з приведенням до вимог ДФУ                  | без рецепта    | UA/4683/01/01                    |
| 64.   | СІРЧАНА МАЗЬ ПРОСТА      | мазь 33,3 % по 25 г у банках, по 40 г у тубах, по 40 г у тубах № 1   | ПАТ "Лубнифарм"         | Україна | ПАТ "Лубнифарм"           | Україна           | внесення змін до реєстраційних матеріалів:<br>зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Стабільність. Зміна у термінах придатності або умовах зберігання готового лікарського засобу                                                                                                           | без рецепта    | UA/7192/01/01                    |

| № п/п | Назва лікарського засобу  | Форма випуску                                                  | Заявник                                                      | Країна  | Виробник                                                                             | Країна  | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|---------------------------|----------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------|---------|--------------------------------------------------------------------------------------|---------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|----------------------------------|
|       |                           |                                                                |                                                              |         |                                                                                      |         | (зміна в умовах зберігання готового лікарського засобу або після розчинення/відновлення) - зміна в умовах зберігання готового лікарського засобу                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |                |                                  |
| 65.   | <b>СПИРТ ЕТИЛОВИЙ 96%</b> | розчин для зовнішнього застосування 96 % по 100 мл у флаконах  | ПАТ "Галичфарм"                                              | Україна | ПАТ "Галичфарм"                                                                      | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів:<br>зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               | за рецептом    | UA/13561/01/02                   |
| 66.   | <b>СТОМАТОФІТ А</b>       | розчин для ротової порожнини по 25 мл у флаконах № 1 у коробці | Фітофарм Кленка С. А.                                        | Польща  | Фітофарм Кленка С. А.                                                                | Польща  | внесення змін до реєстраційних матеріалів:<br>зміни I типу - Лікарські засоби. Внесення змін(и) на вимогу МОЗ згідно з рекомендаціями національних компетентних органів, міжнародних організацій, регуляторних агенцій інших країн після оцінки негайного обмеження щодо безпеки, маркування, характерного для певної фармакологічної та/або фармакотерапевтичної групи, регулярно оновлюваного звіту з безпеки, плану управління ризиками, контрольних заходів/спеціальних зобов'язань, змін для відображення короткої характеристики лікарського засобу та інструкції для медичного застосування (впровадження узгоджених змін у формулюванні, щодо яких заявник не надає жодних нових додаткових даних) - зміни до інструкції для медичного застосування. <b>Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження</b> | без рецепта    | UA/8656/01/01                    |
| 67.   | <b>СУЛЬПІРИД -ЗН</b>      | таблетки по 200 мг № 10 (10x1), № 20 (10x2) у блістерах у паці | ТОВ "Харківське фармацевтичне підприємство "Здоров'я народу" | Україна | всі стадії виробництва, контроль якості, випуск серії: ТОВ "Харківське фармацевтичне | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів:<br>зміни I типу - Готовий лікарський засіб. Система упаковка/укупорка. Зміна розміру упаковки готового лікарського засобу - вилучення коробок № 10 (10x1) розміром (91x14x43) мм, № 20 (10x2) розміром                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         | за рецептом    | UA/11476/01/01                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску                                          | Заявник                                                      | Країна  | Виробник                                                                                                                             | Країна  | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|--------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------|---------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|----------------------------------|
|       |                          |                                                        |                                                              |         | не підприємство "Здоров'я народу", Україна; всі стадії виробництва, контроль якості: ТОВ "Фармацевтична компанія "Здоров'я", Україна |         | (91x23x43) мм; зміни І типу - готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу - зміни за показником "Ідентифікація", доповнено методом абсорбційної спектрофотометрії згідно Фармакопеї Японії "Sulpiride Tablets"; супутня зміна: Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу р. "Ідентифікація" доповнено методом абсорбційної спектрофотометрії згідно Фармакопеї Японії "Sulpiride Tablets"                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |                |                                  |
| 68.   | СУЛЬПІРИД -ЗН            | таблетки по 50 мг № 20 (10x2), № 30 (10x3) у блістерах | ТОВ "Харківське фармацевтичне підприємство "Здоров'я народу" | Україна | ТОВ "Харківське фармацевтичне підприємство "Здоров'я народу"                                                                         | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів:<br>зміни І типу - Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу; супутня зміна: Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу - звуження меж ГЛЗ за п. "Розчинення" з відповідним методом випробування, приведення показника до вимог монографії Фармакопеї Японії " Sulpiride Tablets";<br>зміни І типу - Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу - зміни за показником "Ідентифікація", доповнено методом абсорбційної спектрофотометрії згідно Фармакопеї Японії "Sulpiride Tablets";<br>супутня зміна: Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу р. "Ідентифікація" доповнено методом абсорбційної спектрофотометрії згідно Фармакопеї | за рецептом    | UA/11476/01/02                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску                                                                                                                                | Заявник            | Країна  | Виробник                                                 | Країна  | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------|---------|----------------------------------------------------------|---------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|----------------------------------|
| 69.   | <b>СУЛЬФАЦИЛ НАТРІЮ</b>  | краплі очні 30 % по 5 мл або по 10 мл у флаконі зі скла з кришкою-крапельницею № 1, № 5 у пачці; по 10 мл у пластикових флаконах № 1 у пачці | ТОВ "ФЗ "БІОФАРМА" | Україна | ПрАТ "БІОФАРМА", Україна;<br>ТОВ "ФЗ "БІОФАРМА", Україна | Україна | Японії "Sulpiride Tablets"<br>внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Готовий лікарський засіб. Опис та склад. Зміна у складі (допоміжних речовинах) готового лікарського засобу (інші допоміжні речовини) - заміна однієї допоміжної речовини на іншу з тими самими функціональними характеристиками та на тому самому рівні (зміна складу допоміжних речовин, як наслідок, доповнення МКЯ тестом «Ідентифікація натрію тіосульфат», та «Кількісне визначення натрію тіосульфат», з відповідними методиками та критеріями прийнятності); Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (доповнення специфікації новим показником з відповідним методом випробування) | за рецептом    | UA/5006/01/01                    |
| 70.   | <b>ТАМІСТОЛ®</b>         | супозиторії по 0,015 г у блістерах № 5 (5x1)                                                                                                 | КНВМП "ІСНА"       | Україна | АТ "Лекхім - Харків"                                     | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів:<br>зміни I типу - Зміна найменування та/або місцезнаходження виробника (включаючи за необхідності місце проведення контролю якості) або постачальника АФІ або діючої речовини/вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що застосовуються у виробництві АФІ або діючої речовини (за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому реєстраційному досьє) - зміна найменування виробника діючої речовини; зміни I типу - Лікарські засоби. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, інструкції для медичного застосування або маркуванні упаковок (інші зміни) - зміна графічного оформлення первинної та вторинної                                                                           | без рецепта    | UA/13948/01/01                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску                                                                                                    | Заявник                  | Країна    | Виробник                     | Країна    | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------|-----------|------------------------------|-----------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|----------------------------------|
|       |                          |                                                                                                                  |                          |           |                              |           | упаковки на маркування первинної та вторинної упаковки                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |                |                                  |
| 71.   | ТАРКА®                   | таблетки з модифікованим вивільненням, вкриті плівковою оболонкою, 2 мг/180 мг № 28 (14x2) у блістерах в коробці | Абботт Лабораторіз ГмбХ  | Німеччина | Аббві Дойчланд ГмбХ і Ко. КГ | Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів:<br>зміни в інструкції для медичного застосування. <b>Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  | за рецептом    | UA/8978/02/01                    |
| 72.   | ТАРКА®                   | таблетки з модифікованим вивільненням, вкриті плівковою оболонкою, 4 мг/240 мг № 28 (14x2) у блістерах в коробці | Абботт Лабораторіз ГмбХ  | Німеччина | Аббві Дойчланд ГмбХ і Ко. КГ | Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів:<br>зміни в інструкції для медичного застосування. <b>Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  | за рецептом    | UA/8978/02/03                    |
| 73.   | ТІОПЕНТАЛ НАТРІЮ         | порошок (субстанція) у пакетах подвійних поліетиленових для виробництва стерильних лікарських форм               | ПАТ "Київмедпрепарат"    | Україна   | "МедПро Інк."                | Латвія    | внесення змін до реєстраційних матеріалів:<br>зміни І типу - АФІ або діюча речовина. Контроль АФІ або діючої речовини. Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ або діючу речовину, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ або діючої речовини; супутня зміна: АФІ або діюча речовина. Контроль АФІ або діючої речовини. Зміна у методах випробування АФІ або діючої речовини або вихідного/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ або діючої речовини | -              | UA/0504/01/01                    |
| 74.   | ФАНИГАН® ФАСТ            | гель по 30 г, по 100 г у алюмінієвій або ламінованій тубі № 1 в упаковці                                         | КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ. ЛТД. | Індія     | КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ. ЛТД.     | Індія     | внесення змін до реєстраційних матеріалів:<br>зміна графічного зображення упаковки на текст маркування на упаковці готового лікарського засобу. <b>Введення змін</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       | без рецепта    | UA/7665/01/01                    |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску                                                                                           | Заявник                                                                    | Країна  | Виробник                                                                   | Країна  | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------|---------|----------------------------------------------------------------------------|---------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|----------------------------------|
|       |                          |                                                                                                         |                                                                            |         |                                                                            |         | <b>протягом 6-ти місяців після затвердження</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |                |                                  |
| 75.   | <b>ФАНИГАН®<br/>ФАСТ</b> | гель in bulk: по 30 г у ламінованій тубі № 200 в упаковці, по 100 г у ламінованій тубі № 100 в упаковці | КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ. ЛТД.                                                   | Індія   | КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ. ЛТД.                                                   | Індія   | внесення змін до реєстраційних матеріалів:<br>зміна графічного зображення упаковки на текст маркування на упаковці готового лікарського засобу. <b>Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 | -              | UA/11997/01/01                   |
| 76.   | <b>ФІТОЛІТ ФОРТЕН</b>    | капсули № 30 (10x3), № 60 (10x6) у блістерах                                                            | Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я" | Україна | Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів:<br>зміни I типу - Готовий лікарський засіб. Система упаковка/укупорка. Зміна форми або розміру контейнера чи закупорювального засобу (первинної упаковки) - введення додаткового типорозміру блістера № 10; зміни I типу - Сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/Сертифікат відповідності Європейській фармакопеї щодо губчатої енцефалопатії. Зміни, пов'язані з необхідністю приведення у відповідність до монографії Державної фармакопеї України або Європейської фармакопеї (зміна у специфікаціях, пов'язана із заміною вимог монографії Державної фармакопеї України на вимоги монографії Європейської фармакопеї); зміни I типу - АФІ або діюча речовина. Контроль АФІ або діючої речовини. Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ або діючу речовину, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ або діючої речовини; супутня зміна: АФІ або діюча речовина. Контроль АФІ або діючої речовини. Зміна у методах випробування АФІ або діючої речовини або вихідного/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ або діючої речовини | без рецепта    | UA/3650/02/03                    |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску                                                 | Заявник             | Країна  | Виробник                                                                                         | Країна | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|---------------------------------------------------------------|---------------------|---------|--------------------------------------------------------------------------------------------------|--------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|----------------------------------|
| 77.   | ХІЗАРТ-Н                 | таблетки, 16 мг/12,5 мг № 10 (10x1), № 100 (10x10) в блістері | ТОВ "Органосін ЛТД" | Україна | Сінмедик Лабораторіз, Індія; Майлан Лабораторіз Лімітед, Індія; Оптімус Дженерікс Лімітед, Індія | Індія  | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (ведення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду); Зміна заявника (власника реєстраційного посвідчення) | за рецептом    | UA/12313/01/01                   |
| 78.   | ХІЗАРТ-Н                 | таблетки, 16 мг/12,5 мг in bulk № 2500 у пакеті               | ТОВ "Органосін ЛТД" | Україна | Сінмедик Лабораторіз, Індія; Майлан Лабораторіз Лімітед, Індія; Оптімус Дженерікс Лімітед, Індія | Індія  | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (ведення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду); Зміна заявника (власника реєстраційного посвідчення) | -              | UA/12314/01/01                   |
| 79.   | ХІЗАРТ-Н-ДС              | таблетки, 32 мг/25 мг № 10 (10x1), № 100 (10x10) в блістерах  | ТОВ "Органосін ЛТД" | Україна | Сінмедик Лабораторіз, Індія; Майлан Лабораторіз Лімітед, Індія;                                  | Індія  | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (ведення узагальнених даних про систему                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     | за рецептом    | UA/12282/01/01                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску                                                | Заявник                                                     | Країна    | Виробник                                                                                                                 | Країна    | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|--------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------|-----------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|----------------------------------|
|       |                          |                                                              |                                                             |           | Оптімус<br>Дженерікс<br>Лімітед, Індія                                                                                   |           | фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду 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 заявника (власника реєстраційного посвідчення)                                                                                                                                                                                                                          |                |                                  |
| 80.   | ХІЗАРТ-Н-ДС              | таблетки, 32 мг/25 мг in bulk<br>№ 2500 в подвійних пакетах  | ТОВ<br>"Органосін<br>ЛТД"                                   | Україна   | Сінмедик<br>Лабораторіз,<br>Індія;<br>Майлан<br>Лабораторіз<br>Лімітед, Індія;<br>Оптімус<br>Дженерікс<br>Лімітед, Індія | Індія     | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (ведення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду); Зміна заявника (власника реєстраційного посвідчення) | -              | UA/12283/01/01                   |
| 81.   | ЦЕФТРИАКСОН-МІП          | порошок для розчину для ін'єкцій по 1 г у флаконах № 1, № 10 | Хефасаар<br>Хіміко-<br>Фармацевти<br>чна<br>Фабрика<br>ГмбХ | Німеччина | Хефасаар<br>Хіміко-<br>Фармацевтич<br>на Фабрика<br>ГмбХ                                                                 | Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Лікарські засоби. Внесення змін(и) на вимогу МОЗ згідно з рекомендаціями національних компетентних органів, міжнародних організацій, регуляторних агенцій інших країн після оцінки негайного обмеження щодо безпеки, маркування, характерного для певної фармакологічної та/або фармакотерапевтичної групи, регулярно оновлюваного звіту з безпеки, плану управління ризиками, контрольних                                                                                                                                                                                         | за<br>рецептом | UA/11850/01/01                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску                                                                                                          | Заявник         | Країна  | Виробник        | Країна  | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------|---------|-----------------|---------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|----------------------------------|
|       |                          |                                                                                                                        |                 |         |                 |         | заходів/спеціальних зобов'язань, змін для відображення короткої характеристики лікарського засобу та інструкції для медичного застосування (впровадження узгоджених змін у формулюванні, щодо яких заявник не надає жодних нових додаткових даних) (зміни в інструкції для медичного застосування у розділи: Показання, Протипоказання. Спосіб застосування та дози. Побічні реакції. Передозування. Застосування у період вагітності або годування груддю. Діти. Особливості застосування. Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або роботі з іншими механізмами. Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій. Фармакотерапевтична група, згідно інформації щодо медичного застосування референтного РОЦЕФІН лікарського засобу) |                |                                  |
| 82.   | ШАВЛІЇ ЛИСТЯ             | листя по 60 г у пачках з внутрішнім пакетом, по 1,5 г у фільтр-пакетах № 20 у пачках або у пачках з внутрішнім пакетом | ПрАТ "Ліктрави" | Україна | ПрАТ "Ліктрави" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів:<br>зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу - зміни у методах контролю якості                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              | без рецепта    | UA/5809/01/01                    |

Начальник Управління фармацевтичної діяльності та якості фармацевтичної продукції

Т.М. Лясковський