



# МІНІСТЕРСТВО ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я УКРАЇНИ

## НАКАЗ

Київ

30 квітня 2025 року

№ 755

### **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 3, 26, 30, 49 Порядку державної реєстрації (перереєстрації) лікарських засобів, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 26 травня 2005 року № 376 (в редакції постанови Кабінету Міністрів України від 26 квітня 2024 року № 529), абзацу двадцять п'ятого підпункту 12 пункту 4 Положення про Міністерство охорони здоров'я України, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 25 березня 2015 року № 267 (в редакції постанови Кабінету Міністрів України від 24 січня 2020 року № 90), на підставі результатів експертизи реєстраційних матеріалів лікарських засобів (медичних імунобіологічних препаратів), що подані на державну реєстрацію (перереєстрацію) та внесення змін до реєстраційних матеріалів, проведених державним підприємством «Державний експертний центр Міністерства охорони здоров'я України», висновків щодо ефективності, безпечності та якості, щодо експертної оцінки співвідношення користь/ризик лікарського засобу, що пропонується до державної реєстрації (перереєстрації), щодо внесення змін до реєстраційних матеріалів та рекомендації його до державної реєстрації (перереєстрації) або внесення змін до реєстраційних матеріалів,

### **НАКАЗУЮ:**

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

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

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

4. Відмовити у державній реєстрації/перереєстрації та внесенні змін до реєстраційних матеріалів та Державного реєстру лікарських засобів України лікарських засобів (медичних імунобіологічних препаратів) згідно з додатком 4.

5. Фармацевтичному управлінню (Олександру Гріценку) забезпечити оприлюднення цього наказу на офіційному вебсайті Міністерства охорони здоров'я України.

6. Контроль за виконанням цього наказу покласти на заступника Міністра Едема Адаманова.

**Міністр**

**Віктор ЛЯШКО**

Додаток 1  
до наказу Міністерства охорони  
здоров'я України «Про державну  
реєстрацію (перереєстрацію)  
лікарських засобів (медичних  
імунобіологічних препаратів) та  
внесення змін до реєстраційних  
матеріалів»  
від 30 квітня 2025 року № 755

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

| №<br>п/п | Назва<br>лікарського<br>засобу      | Форма випуску<br>(лікарська форма,<br>упаковка)                                                                                                                                                                                                                | Заявник                                               | Країна<br>заявника | Виробник                                                                                                                                                                                                     | Країна<br>виробника | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               | Умови<br>відпуску | Рекламув<br>ання | Номер<br>реєстраційного<br>посвідчення |
|----------|-------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------|--------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------|------------------|----------------------------------------|
| 1.       | <b>АДЕМТА</b>                       | ліофілізат для розчину для ін'єкцій по 400 мг у флаконі в комплекті з 5 мл розчинника в ампулі; 5 флаконів з ліофілізатом для розчину для ін'єкцій та 5 ампул з розчинником у контурній чарунковій упаковці; 1 контурна чарункова упаковка у картонній коробці | ТОВ "УОРЛД МЕДИЦИН"                                   | Україна            | УОРЛД МЕДИЦИН ІЛАЧ САН. ВЕ ТІДЖ. А.Ш.                                                                                                                                                                        | Туреччина           | реєстрація на 5 років<br><br>Резюме ПУР версія 2.0 додається.<br>Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки, відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за № 73/13340 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки. | за<br>рецептом    | Не<br>підлягає   | UA/20829/01/01                         |
| 2.       | <b>КИСЕНЬ МЕДИЧНИЙ ГАЗОПОДІБНИЙ</b> | газ у балонах об'ємом 1,5 л, 2 л, 3 л, 5 л, 10 л, 40 л, 50 л або з газифікаторів криогенних                                                                                                                                                                    | Товариство з обмеженою відповідальністю "МЕДІКАЛ-ГАЗ" | Україна            | контроль якості: Товариство з обмеженою відповідальністю Фірма "Кріогенсервіс", Україна; виробництво готового лікарського засобу, сертифікація серій: Товариство з обмеженою відповідальністю "МЕДІКАЛ-ГАЗ", | Україна             | реєстрація на 5 років<br><br>Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки, відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за № 73/13340 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки.                                     | за<br>рецептом    | Не<br>підлягає   | UA/20830/01/01                         |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                                                                                                                                                                                                                                                                                | Заявник                                        | Країна заявника | Виробник                                       | Країна виробника | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------|-----------------|------------------------------------------------|------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|--------------|----------------------------------|
| 3.    | ЛАЙС КІТ                 | таблетки сублінгвальні 300 АО або 1000 АО; таблетки сублінгвальні №40: 10 таблеток по 300 АО (1 блістерна упаковка) та 30 таблеток по 1000 АО (3 блістерні упаковки) у картонній коробці; таблетки сублінгвальні №70: 10 таблеток по 300 АО (1 блістерна упаковка) та 60 таблеток по 1000 АО (6 блістерних упаковок) у картонній коробці | ЛОФАРМА С.П.А                                  | Італія          | Україна<br>ЛОФАРМА С.П.А                       | Італія           | реєстрація на 5 років<br><br>Резюме плану управління ризиками версія 0.2 додається. Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки, відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за № 73/13340 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки. | за рецептом    | Не підлягає  | UA/20831/01/01                   |
| 4.    | ЛОКСИДОЛ                 | розчин для ін'єкцій 15 мг/1,5 мл, по 1,5 мл в ампулі, по 3 ампули у контурній чарунковій упаковці; по 1 контурній чарунковій упаковці в картонній коробці                                                                                                                                                                                | ТОВ «УОРЛД МЕДИЦИН»                            | Україна         | УОРЛД МЕДИЦИН ІЛАЧ САН. ВЕ ТІДЖ. А.Ш.          | Туреччина        | реєстрація на 5 років<br><br>Резюме плану управління ризиками версія 3.0 додається. Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки, відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за № 73/13340 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки. | за рецептом    | Не підлягає  | UA/20832/01/01                   |
| 5.    | МЕКСІТЕК                 | розчин для ін'єкцій, 50 мг/мл; по 2 мл в ампулі, по 5 ампул у блістері, по 2 блістери в пачці або по 5 мл в ампулі, по 5 ампул у блістері, по 1 блістеру в пачці                                                                                                                                                                         | Приватне акціонерне товариство "Лекхім-Харків" | Україна         | Приватне акціонерне товариство "Лекхім-Харків" | Україна          | реєстрація на 5 років<br><br>Резюме ПУР версія 0.2 додається. Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки, відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007                                                                                                                                                                                                                                    | за рецептом    | Не підлягає  | UA/20833/01/01                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу         | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                                                                                                                    | Заявник                             | Країна заявника | Виробник                            | Країна виробника | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|----------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------|-----------------|-------------------------------------|------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|--------------|----------------------------------|
|       |                                  |                                                                                                                                                                              |                                     |                 |                                     |                  | року за № 73/13340 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |                |              |                                  |
| 6.    | <b>МУЛЬТИБІК 2 ММОЛЬ/Л КАЛІЮ</b> | розчин для гемодіалізу / гемофільтрації, по 5000 мл у системі двокамерного мішка; по 2 мішки у картонній коробці                                                             | Фрезеніус Медикал Кер Дойчланд ГмбХ | Німеччина       | Фрезеніус Медикал Кер Дойчланд ГмбХ | Німеччина        | Реєстрація на 5 років<br><br>Резюме ПУР версія 1.1 додається. Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки, відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за № 73/13340 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки.                       | за рецептом    | Не підлягає  | UA/20834/01/01                   |
| 7.    | <b>ПАПАВЕРИН У ГІДРОХЛОРИД</b>   | розчин для ін'єкцій, 20 мг/мл по 2 мл в ампулі; по 10 ампул у пачці з картону                                                                                                | ТОВ "ФАРМАСЕЛ"                      | Україна         | ТОВ "ФАРМАСЕЛ"                      | Україна          | реєстрація на 5 років<br><br>Резюме плану управління ризиками версія 0.3 додається. Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки, відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за № 73/13340 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки. | за рецептом    | Не підлягає  | UA/20835/01/01                   |
| 8.    | <b>ПРОПТУС®</b>                  | сироп, 30 мг/5 мл, по 100 мл або по 200 мл у скляному флаконі з кришкою з контролем першого відкриття. Кожен флакон у картонній упаковці разом з шприцем-дозатором об'ємом 5 | ТОВ "Гледфарм ЛТД"                  | Україна         | ТОВ "КУСУМ ФАРМ"                    | Україна          | реєстрація на 5 років<br><br>Резюме плану управління ризиками версія 0.4 додається. Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки, відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня                                                                                                                                                                                                                                                                                            | за рецептом    | Не підлягає  | UA/20836/01/01                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                                                                                                                                                           | Заявник                         | Країна заявника | Виробник                              | Країна виробника | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------|-----------------|---------------------------------------|------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|--------------|----------------------------------|
|       |                          | мл та адаптером для шприца, по 100 мл або по 200 мл у скляному флаконі з кришкою недоступною для відкриття дітьми. Кожен флакон у картонній упаковці разом з шприцем-дозатором об'ємом 5 мл та адаптером для шприца |                                 |                 |                                       |                  | 2006 року № 898, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за № 73/13340 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки.                                                                                                                                                                                                                                                                             |                |              |                                  |
| 9.    | РИПРОНАТ                 | розчин для ін'єкцій, 100 мг/мл, по 5 мл у скляній ампулі, по 5 ампул в контурній чарунковій упаковці; по 2 контурні чарункові упаковки в картонній коробці                                                          | ТОВ «УОРЛД МЕДИЦИН»             | Україна         | УОРЛД МЕДИЦИН ІЛАЧ САН. ВЕ ТІДЖ. А.Ш. | Туреччина        | реєстрація на 5 років<br><br>Резюме ПУР версія 1.1 додається. Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки, відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за № 73/13340 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки.                      | за рецептом    | Не підлягає  | UA/20838/01/01                   |
| 10.   | ТАЛФАТРЕК С-Е            | таблетки, вкриті плівковою оболонкою по 200 мг/25 мг, по 30 таблеток у флаконі, по 1 флакону в картонній упаковці                                                                                                   | Маклеодс Фармасьютікалс Лімітед | Індія           | Маклеодс Фармасьютікалс Лімітед       | Індія            | реєстрація на 5 років<br><br>Резюме плану управління ризиками версія 02 додається. Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки, відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за № 73/13340 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки. | за рецептом    | Не підлягає  | UA/20839/01/01                   |
| 11.   | ТЕНОФОВІР У              | таблетки, вкриті плівковою                                                                                                                                                                                          | Майлан Лабораторіз              | Індія           | Майлан Лабораторіз                    | Індія            | реєстрація на 5 років                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  | за рецептом    | Не підлягає  | UA/20841/01/01                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                                                                                                                      | Заявник             | Країна заявника | Виробник                              | Країна виробника | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------|-----------------|---------------------------------------|------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|--------------|----------------------------------|
|       | <b>АЛАФЕНАМІД</b>        | оболонкою, 25 мг; по 30 таблеток у флаконі разом з одним або двома контейнерами, що містять осушувач; по 1 флакону в картонній коробці                                         | Лімітед             |                 | Лімітед                               |                  | Резюме плану управління ризиками версія 1.0 додається. Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки, відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за № 73/13340 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки         |                |              |                                  |
| 12.   | <b>ФЕРВІВЕН</b>          | розчин для внутрішньовенних ін'єкцій, 100 мг/5 мл по 5 мл у скляній ампулі; по 5 ампул у контурній чарунковій упаковці; по 1 контурній чарунковій упаковці в картонній коробці | ТОВ «УОРЛД МЕДИЦИН» | Україна         | УОРЛД МЕДИЦИН ІЛАЧ САН. ВЕ ТІДЖ. А.Ш. | Туреччина        | реєстрація на 5 років<br><br>Резюме ПУР версія 0.5 додається. Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки, відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за № 73/13340 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки. | за рецептом    | Не підлягає  | UA/20840/01/01                   |

**В.о. начальника  
Фармацевтичного управління**

**Олександр ГРІЦЕНКО**

Додаток 2  
до наказу Міністерства охорони  
здоров'я України «Про державну  
реєстрацію (перереєстрацію)  
лікарських засобів (медичних  
імунобіологічних препаратів) та  
внесення змін до реєстраційних  
матеріалів»  
від 30 квітня 2025 року № 755

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

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                                               | Заявник                                                        | Країна заявника | Виробник            | Країна виробника | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------|-----------------|---------------------|------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|--------------|----------------------------------|
| 1.    | АЛЬБЕНДАЗОЛ-ФАРМЕКС      | таблетки по 400 мг по 1 таблетці в блістері; по 1 або 3 блістери в пачці                                | ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «КОРПОРАЦІЯ «ЗДОРОВ'Я» | Україна         | ТОВ "ФАРМЕКС ГРУП"  | Україна          | Перереєстрація на необмежений термін.<br>Оновлено інформацію в Інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділі "Побічні реакції" щодо звітування про побічні реакції.<br>Резюме плану управління ризиками версія 2.0 додається.<br><br>Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки, відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за № 73/13340 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки. | за рецептом    | Не підлягає  | UA/18312/01/01                   |
| 2.    | ДНАВІР                   | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 400 мг; по 60 таблеток у контейнері; по 1 контейнеру у коробці | Гетеро Лабз Лімітед                                            | Індія           | Гетеро Лабз Лімітед | Індія            | Перереєстрація на необмежений термін.<br>Оновлено інформацію в інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділах "Фармакологічні властивості", "Протипоказання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування",                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              | за рецептом    | Не підлягає  | UA/17519/01/01                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                                               | Заявник             | Країна заявника | Виробник            | Країна виробника | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------|-----------------|---------------------|------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|--------------|----------------------------------|
|       |                          |                                                                                                         |                     |                 |                     |                  | <p>"Застосування у період вагітності або годування груддю", "Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами", "Спосіб застосування та дози", "Діти" (уточнення інформації), "Передозування", "Побічні реакції" відповідно до інформації щодо медичного застосування референтного лікарського засобу (PREZISTA® film coated tablets).</p> <p>Резюме плану управління ризиками версія 2.0 додається</p> <p>Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки, відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за № 73/13340 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки.</p> |                |              |                                  |
| 3.    | ДАНАВІР                  | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 600 мг; по 60 таблеток у контейнері; по 1 контейнеру у коробці | Гетеро Лабз Лімітед | Індія           | Гетеро Лабз Лімітед | Індія            | <p>Перереєстрація на необмежений термін.</p> <p>Оновлено інформацію в інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділах "Фармакологічні властивості", "Показання" (уточнення інформації), "Протипоказання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами", "Спосіб застосування та дози", "Діти" (уточнення інформації), "Передозування", "Побічні реакції" відповідно до інформації щодо медичного застосування референтного лікарського засобу (PREZISTA® film coated tablets).</p> <p>Резюме плану управління ризиками</p>                                                                                                                                                                                        | за рецептом    | Не підлягає  | UA/17519/01/02                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                               | Заявник                            | Країна заявника | Виробник                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         | Країна виробника          | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------|-----------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|--------------|----------------------------------|
|       |                          |                                                                                         |                                    |                 |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |                           | версія 2.0 додається<br>Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки, відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за № 73/13340 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |                |              |                                  |
| 4.    | <b>ДАПТОМІЦИН-ВІСТА</b>  | ліофілізований порошок для розчину для ін'єкцій або інфузій по 350 мг, 1 флакон у пачці | Містрал Кепітал Менеджмент Лімітед | Англія          | контроль якості серії (крім мікробіологічних показників) та відповідальний за випуск серії: МЕДІЧЕМ, С.А., Іспанія; виробництво лікарського засобу, первинне та вторинне пакування, контроль якості серії: ХІКМА ІТАЛІЯ С.П.А., Італія; вторинне пакування: ПІКІНГ ФАРМА, С.А., Іспанія; вторинне пакування: Чоапак Нідерланди, Б.В., Нідерланди | Іспанія/Італія/Нідерланди | Перереєстрація на необмежений термін.<br>Оновлено інформацію в інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділі "Спосіб застосування та дози" відповідно до інформації щодо медичного застосування референтного лікарського засобу (Cubicin 350 mg and 500 mg powder for solution or infusion ), а також у розділі "Побічні реакції" щодо важливості звітування про побічні реакції.<br>Резюме плану управління ризиками версія 1.1 додається.<br>Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки, відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за № 73/13340 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки. | за рецептом    | Не підлягає  | UA/18452/01/01                   |
| 5.    | <b>ДАПТОМІЦИН-ВІСТА</b>  | ліофілізований порошок для розчину для ін'єкцій або інфузій по 500 мг, 1 флакон у пачці | Містрал Кепітал Менеджмент Лімітед | Англія          | контроль якості серії (крім мікробіологічних показників) та відповідальний за випуск серії:                                                                                                                                                                                                                                                      | Іспанія/Італія/Нідерланди | Перереєстрація на необмежений термін.<br>Оновлено інформацію в інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділі "Спосіб застосування та дози" відповідно до інформації щодо                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           | за рецептом    | Не підлягає  | UA/18452/01/02                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                            | Заявник                             | Країна заявника | Виробник                                                                                                                                                                                                                                             | Країна виробника | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|----------------------------------------------------------------------|-------------------------------------|-----------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|--------------|----------------------------------|
|       |                          |                                                                      |                                     |                 | МЕДІЧЕМ, С.А., Іспанія; виробництво лікарського засобу, первинне та вторинне пакування, контроль якості серії: ХІКМА ІТАЛІЯ С.П.А., Італія; вторинне пакування: ПІКІНГ ФАРМА, С.А., Іспанія; вторинне пакування: Чоапак Нідерланди, Б.В., Нідерланди |                  | медичного застосування референтного лікарського засобу (Cubicin 350 mg and 500 mg powder for solution or infusion ), а також у розділі "Побічні реакції" щодо важливості звітування про побічні реакції.<br>Резюме плану управління ризиками версія 1.1 додається.<br>Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки, відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за № 73/13340 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки.                                                                                    |                |              |                                  |
| 6.    | <b>ДВАЦЕ 200</b>         | таблетки шипучі, по 200 мг; по 20 таблеток у тубі; по 1 тубі в пачці | ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця" | Україна         | Е Фарма Тренто С.п.А.                                                                                                                                                                                                                                | Італія           | Перереєстрація на необмежений термін.<br>Оновлено інформацію в Інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділах "Фармакологічні властивості" (уточнення інформації), "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Застосування у період вагітності або годування груддю" (уточнення інформації) відповідно до інформації референтного лікарського засобу FLUIMUCIL MUCOLITICO, 200mg, а також розділ "Побічні реакції" доповнено інформацією щодо звітування про побічні реакції.<br><br>Резюме плану управління ризиками версія 1.1 додається.<br>Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки, відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрованого в Міністерстві юстиції | без рецепта    | підлягає     | UA/18138/01/01                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу          | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                                    | Заявник             | Країна заявника | Виробник            | Країна виробника | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|-----------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------|-----------------|---------------------|------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|--------------|----------------------------------|
|       |                                   |                                                                                              |                     |                 |                     |                  | України 29 січня 2007 року за № 73/13340 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |                |              |                                  |
| 7.    | <b>ЕМТРИЦИТАБІН<br/>ТЕНОФОВІР</b> | таблетки, вкриті оболонкою; in bulk: по 1000 таблеток у контейнері                           | ГЕТЕРО ЛАБЗ ЛІМІТЕД | Індія           | ГЕТЕРО ЛАБЗ ЛІМІТЕД | Індія            | Перереєстрація на необмежений термін.<br><br>Резюме плану управління ризиками версія 2.1 додається.<br>Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки, відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за № 73/13340 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки.                                                                                                                                                                                                             | -              | Не підлягає  | UA/13858/01/01                   |
| 8.    | <b>ЕМТРИЦИТАБІН<br/>ТЕНОФОВІР</b> | таблетки, вкриті оболонкою; по 30 таблеток у контейнері; по 1 контейнеру в картонній коробці | ГЕТЕРО ЛАБЗ ЛІМІТЕД | Індія           | ГЕТЕРО ЛАБЗ ЛІМІТЕД | Індія            | Перереєстрація на необмежений термін.<br>Оновлено інформацію в інструкції для медичного застосування лікарського засобу в розділах "Фармакологічні властивості", "Показання" (уточнення інформації), "Протипоказання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Спосіб застосування та дози", "Побічні реакції" відповідно до інформації референтного лікарського засобу (Truvada (Emtricitabine and Tenofovir disoproxil fumarate) tablets, 200 mg/300 mg), а також оновлено інформацію в розділі "Побічні реакції" інструкції для медичного застосування лікарського засобу щодо важливості звітування про побічні реакції.<br>Резюме плану управління ризиками версія 2.1 додається. | за рецептом    | Не підлягає  | UA/13859/01/01                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу            | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                                                                                                                                                                                                                                                                              | Заявник                               | Країна заявника | Виробник                                                                                                                                                                                                                                                   | Країна виробника | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|-------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------|-----------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|--------------|----------------------------------|
|       |                                     |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |                                       |                 |                                                                                                                                                                                                                                                            |                  | Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки, відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за № 73/13340 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |                |              |                                  |
| 9.    | <b>КИСЕНЬ МЕДИЧНИЙ ГАЗОПОДІБНИЙ</b> | газ у балонах об'ємом 1 л, 2 л, 3 л, 5 л, 6 л, 8 л, 10 л, 20 л, 40 л, 50 л, у групах балонів об'ємом 480 л (40 л х 12), 600 л (50 л х 12), 640 л (40 л х 16), 720 л (40 л х 18), 800 л (50 л х 16), 800 л (40 л х 20), 840 л (40 л х 21), 1050 л (50 л х 21), у мегалаках C4 (4 х 150 л), C6 (6 х 150 л) та з газифікаторів криогенних | Дочірнє підприємство «Мессер Україна» | Україна         | Відповідальний за випуск серії: Дочірнє підприємство "Мессер Україна", Україна; Повний цикл виробництва, за винятком випуску серії: Дочірнє підприємство "Мессер Україна", Україна; Приватне акціонерне товариство "Харківський автогенний завод", Україна | Україна          | Перереєстрація на необмежений термін.<br>Оновлено інформацію в Інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділі "Особливості застосування" відповідно до інформації з безпеки застосування діючої речовини а також розділ "Побічні реакції" доповнено інформацією щодо звітування про побічні реакції.<br>Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки, відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за № 73/13340 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки. | за рецептом    | Не підлягає  | UA/18225/01/01                   |
| 10.   | <b>ЛЕРГЕСАН</b>                     | таблетки по 0,75 мг, по 2 таблетки у блістері, по 1 блістеру у картонній упаковці                                                                                                                                                                                                                                                      | Сан Фармасьютікал Індастріз Лімітед   | Індія           | Сан Фармасьютікал Індастріз Лтд.                                                                                                                                                                                                                           | Індія            | Перереєстрація на необмежений термін.<br>Оновлено інформацію в інструкції для медичного застосування лікарського засобу в розділах "Фармакологічні властивості", "Спосіб застосування та дози", "Діти" (редагування), "Побічні реакції" відповідно до інформації щодо медичного застосування референтних лікарських засобів (Postinor Uno, 1.5 mg tablets; Plan B®, 0.75 mg tablets. В Україні зареєстровані як ЕСКАПЕЛ,                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        | за рецептом    | Не підлягає  | UA/17362/01/01                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                        | Заявник                             | Країна заявника | Виробник                         | Країна виробника | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|----------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------|-----------------|----------------------------------|------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|--------------|----------------------------------|
|       |                          |                                                                                  |                                     |                 |                                  |                  | таблетки, 1,5 мг; ПОСТИНОР, таблетки, 0,75 мг).<br>Резюме плану управління ризиками версія 3.0 додається.<br>Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки, відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за № 73/13340 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |                |              |                                  |
| 11.   | ЛЕРГЕСАН                 | таблетки по 1,5 мг, по 1 таблетці у блістері, по 1 блістеру у картонній упаковці | Сан Фармасьютікал Індастріз Лімітед | Індія           | Сан Фармасьютікал Індастріз Лтд. | Індія            | Перереєстрація на необмежений термін.<br>Оновлено інформацію в інструкції для медичного застосування лікарського засобу в розділах "Фармакологічні властивості", "Спосіб застосування та дози", "Діти" (редагування), "Побічні реакції" відповідно до інформації щодо медичного застосування референтних лікарських засобів (Postinor Uno, 1.5 mg tablets; Plan B®, 0.75 mg tablets. В Україні зареєстровані як ЕСКАПЕЛ, таблетки, 1,5 мг; ПОСТИНОР, таблетки, 0,75 мг).<br>Резюме плану управління ризиками версія 3.0 додається.<br>Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки, відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за № 73/13340 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки. | за рецептом    | Не підлягає  | UA/17362/01/02                   |
| 12.   | ЛІГАТО®                  | капсули тверді по 75 мг, по 7 капсул у                                           | Медокемі ЛТД                        | Кіпр            | первинне та вторинне             | Кіпр             | Перереєстрація на необмежений термін<br>Оновлено інформацію у розділах                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    | за рецептом    | Не підлягає  | UA/18107/01/01                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                                      | Заявник      | Країна заявника | Виробник                                                                                                                                                                                                                | Країна виробника | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           | Умови відпуску | Рекламування   | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------|-----------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|----------------|----------------------------------|
|       |                          | блістери; по 3<br>блістери у<br>картонній коробці                                              |              |                 | пакування:<br>Медокемі ЛТД<br>(Завод AZ),<br>Кіпр;<br>виробництво<br>готового<br>лікарського<br>засобу,<br>контроль якості,<br>випуск серії:<br>Медокемі ЛТД<br>(Центральний<br>Завод), Кіпр                            |                  | "Особливості застосування",<br>"Застосування у період вагітності або<br>годування груддю", "Побічні реакції"<br>інструкції для медичного застосування<br>лікарського засобу відповідно до<br>референтного лікарського засобу<br>Лірика, капсули по 75 мг, 150 мг або 300<br>мг, та у розділі "Фармакотерапевтична<br>група" (уточнення відповідно до<br>міжнародної класифікації кодів АТС<br>ВООЗ).<br><br>Резюме плану управління ризиками<br>версія 1.0 додається.<br>Періодичність подання регулярно<br>оновлюваного звіту з безпеки,<br>відповідно до Порядку здійснення<br>фармаконагляду, затвердженого<br>наказом Міністерства охорони здоров'я<br>України від 27 грудня 2006 року № 898,<br>зареєстрованого в Міністерстві юстиції<br>України 29 січня 2007 року за №<br>73/13340 (у редакції наказу Міністерства<br>охорони здоров'я України від 26 вересня<br>2016 року № 996), становить: згідно зі<br>строками, зазначеними у періодичності<br>подання регулярних звітів з безпеки. |                |                |                                  |
| 13.   | ЛІГАТО®                  | капсули тверді по<br>150 мг по 7 капсул<br>у блістері; по 3<br>блістери у<br>картонній коробці | Медокемі ЛТД | Кіпр            | первинне та<br>вторинне<br>пакування:<br>Медокемі ЛТД<br>(Завод AZ),<br>Кіпр;<br>виробництво<br>готового<br>лікарського<br>засобу,<br>контроль якості,<br>випуск серії:<br>Медокемі ЛТД<br>(Центральний<br>Завод), Кіпр | Кіпр             | Перереєстрація на необмежений термін<br>Оновлено інформацію у розділах<br>"Особливості застосування",<br>"Застосування у період вагітності або<br>годування груддю", "Побічні реакції"<br>інструкції для медичного застосування<br>лікарського засобу відповідно до<br>референтного лікарського засобу<br>Лірика, капсули по 75 мг, 150 мг або 300<br>мг, та у розділі "Фармакотерапевтична<br>група" (уточнення відповідно до<br>міжнародної класифікації кодів АТС<br>ВООЗ).<br><br>Резюме плану управління ризиками<br>версія 1.0 додається.<br>Періодичність подання регулярно<br>оновлюваного звіту з безпеки,<br>відповідно до Порядку здійснення<br>фармаконагляду, затвердженого<br>наказом Міністерства охорони здоров'я                                                                                                                                                                                                                                                                | за<br>рецептом | Не<br>підлягає | UA/18107/01/02                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                                                 | Заявник                           | Країна заявника | Виробник                                                                                                                                                                      | Країна виробника | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------|-----------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|--------------|----------------------------------|
|       |                          |                                                                                                           |                                   |                 |                                                                                                                                                                               |                  | України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за № 73/13340 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |                |              |                                  |
| 14.   | ЛІГАТО®                  | капсули тверді по 300 мг по 7 капсул у блістері; по 3 блістери у картонній коробці                        | Медокемі ЛТД                      | Кіпр            | первинне та вторинне пакування: Медокемі ЛТД (Завод AZ), Кіпр; виробництво готового лікарського засобу, контроль якості, випуск серії: Медокемі ЛТД (Центральний Завод), Кіпр | Кіпр             | <p>Перереєстрація на необмежений термін</p> <p>Оновлено інформацію у розділах "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Побічні реакції" інструкції для медичного застосування лікарського засобу відповідно до референтного лікарського засобу Лірика, капсули по 75 мг, 150 мг або 300 мг, та у розділі "Фармакотерапевтична група" (уточнення відповідно до міжнародної класифікації кодів АТС ВООЗ).</p> <p>Резюме плану управління ризиками версія 1.0 додається.</p> <p>Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки, відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за № 73/13340 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки.</p> | за рецептом    | Не підлягає  | UA/18107/01/03                   |
| 15.   | МЕРАЛІС®АДВАНС           | спрей назальний, розчин 0,05 %, по 10 мл у флаконі з дозуючим пристроєм, по 1 флакону у картонній коробці | Ядран-Галенський Лабораторій Д.Д. | Хорватія        | Ядран-Галенський Лабораторій Д.Д.                                                                                                                                             | Хорватія         | <p>Перереєстрація на необмежений термін.</p> <p>Оновлено інформацію у розділах "Особливості застосування", "Спосіб застосування та дози", "Побічні реакції" інструкції для медичного застосування лікарського засобу щодо безпеки застосування діючої речовини.</p> <p>Резюме плану управління ризиками версія 1.2 додається.</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 | без рецепта    | підлягає     | UA/17967/01/01                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                                                | Заявник                           | Країна заявника | Виробник                           | Країна виробника | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------|-----------------|------------------------------------|------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|--------------|----------------------------------|
|       |                          |                                                                                                          |                                   |                 |                                    |                  | Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки, відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за № 73/13340 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |                |              |                                  |
| 16.   | МЕРАЛІС®АДВАНС           | спрей назальний, розчин 0,1 %, по 10 мл у флаконі з дозуючим пристроєм, по 1 флакону у картонній коробці | Ядран-Галенський Лабораторій Д.Д. | Хорватія        | Ядран-Галенський Лабораторій Д.Д.  | Хорватія         | <p>Перереєстрація на необмежений термін.</p> <p>Оновлено інформацію у розділах "Особливості застосування", "Спосіб застосування та дози", "Побічні реакції" інструкції для медичного застосування лікарського засобу щодо безпеки застосування діючої речовини.</p> <p>Резюме плану управління ризиками версія 1.2 додається.</p> <p>Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки, відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за № 73/13340 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки.</p> | без рецепта    | підлягає     | UA/17967/01/02                   |
| 17.   | ОД-ТАМ                   | капсули пролонгованої дії, 0,4 мг, по 10 капсул у блістері, по 3 блістери у картонній коробці            | Ауробіндо Фарма Лтд               | Індія           | Ауробіндо Фарма Лімітед - Юніт VII | Індія            | <p>Перереєстрація на необмежений термін</p> <p>Оновлено інформацію в інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділах "Фармакологічні властивості", "Показання" (редагування), "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Спосіб застосування та дози", "Побічні реакції" відповідно до інформації референтного лікарського засобу</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                | за рецептом    | Не підлягає  | UA/17510/01/01                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                                                                                                                       | Заявник                         | Країна заявника | Виробник                                                                                                                                                                                | Країна виробника  | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------|-----------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|--------------|----------------------------------|
|       |                          |                                                                                                                                                                                 |                                 |                 |                                                                                                                                                                                         |                   | (ОМНІК®, капсули з модифікованим вивільненням, тверді, по 0,4 мг), а також у розділі "Побічні реакції" щодо важливості звітування про побічні реакції.<br>Резюме плану управління ризиками версія 2.0 додається.<br>Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки, відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за № 73/13340 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки.                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |                |              |                                  |
| 18.   | ОНИХЕЛП                  | лак для нігтів лікувальний, 50 мг/мл по 2,5 мл або по 5 мл у флаконі разом з спиртовими серветками, пилочками для очищення та аплікаторами для нанесення лаку в картонній пачці | Белупо, ліки та косметика, д.д. | Хорватія        | виробництво готового лікарського засобу, контроль якості: Шанель Медікал Анлімітед Компані, Ірландія;<br><br>контроль якості та випуск серії: Белупо, ліки та косметика, д.д., Хорватія | Ірландія/Хорватія | Перереєстрація на необмежений термін<br>Оновлено інформацію в Інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділі «Показання»<br>(Затверджено: «Грибкові ураження нігтів без ураження матриксу (від легкого до помірного ступеня), спричинені дерматофітами, дріжджовими та пліснявими грибами». Запропоновано: «Для лікування оніхомікозів без ураження нігтьового матриксу (оніхоострома) як перша лінія терапії») та розділах «Фармакологічні властивості» (уточнення інформації), «Особливості застосування», «Застосування у період вагітності або годування груддю» (уточнення інформації), «Спосіб застосування та дози» (уточнення інформації), «Діти» (уточнення інформації), «Побічні реакції» відповідно до інформації референтного лікарського засобу Лоцерил, лак для нігтів лікувальний, а також внесено редакційні правки до розділу «Упаковка».<br>Резюме плану управління ризиками версія 1.1 додається.<br>Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки, | без рецепта    | підлягає     | UA/17914/01/01                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                            | Заявник             | Країна заявника | Виробник                              | Країна виробника | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------|---------------------|-----------------|---------------------------------------|------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|--------------|----------------------------------|
|       |                          |                                                                                      |                     |                 |                                       |                  | відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за № 73/13340 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |                |              |                                  |
| 19.   | ОСМОЛАЙФ                 | розчин для інфузій, по 200 мл, 400 мл у пляшках (флаконах)                           | ТОВ "АРТЕРІУМ ЛТД"  | Україна         | ПАТ "Галичфарм"                       | Україна          | перереєстрація терміном на 5 років<br>Оновлено інформацію в інструкції для медичного застосування лікарського засобу в розділах "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Побічні реакції" відповідно до інформації референтного лікарського засобу (СТЕРОФУНДИН ISO, розчин для інфузій), а також оновлено інформацію в розділі "Побічні реакції" інструкції для медичного застосування лікарського засобу щодо важливості звітування про побічні реакції.<br><br>Резюме плану управління ризиками версія 1.0 додається.<br>Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки, відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за № 73/13340 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки. | за рецептом    | Не підлягає  | UA/18256/01/01                   |
| 20.   | РИПРОНАТ                 | капсули тверді по 500 мг, по 15 капсул у блістері, по 4 блістери у картонній коробці | ТОВ «УОРЛД МЕДИЦИН» | Україна         | УОРЛД МЕДИЦИН ІЛАЧ САН. ВЕ ТІДЖ. А.Ш. | Туреччина        | Перереєстрація на необмежений термін.<br>Оновлено інформацію в інструкції для медичного застосування лікарського засобу в розділах "Фармакотерапевтична група. Код АТХ " (щодо назви без зміни коду АТХ), "Фармакологічні властивості",                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          | за рецептом    | Не підлягає  | UA/18295/01/01                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                                                                                                       | Заявник      | Країна заявника | Виробник     | Країна виробника | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            | Умови відпуску                                          | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------|-----------------|--------------|------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------|--------------|----------------------------------|
|       |                          |                                                                                                                                                                 |              |                 |              |                  | <p>"Показання", "Протипоказання", "Спосіб застосування та дози", "Побічні реакції" відповідно до інформації референтного лікарського засобу (МІЛДРОНАТ®, капсули тверді по 500 мг), а також оновлено інформацію в розділі "Побічні реакції" інструкції для медичного застосування лікарського засобу щодо важливості звітування про побічні реакції.</p> <p>Резюме плану управління ризиками версія 1.1 додається.</p> <p>Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки, відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за № 73/13340 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки.</p> |                                                         |              |                                  |
| 21.   | ХЛОРГЕКСИДИН             | розчин для зовнішнього застосування 0,05 %, по 100 мл у флаконах полімерних з уретральною насадкою, по 1 л у флаконах полімерних, по 5 л у каністрах полімерних | ТОВ "МЕДЛЕВ" | Україна         | ТОВ "МЕДЛЕВ" | Україна          | <p>Перереєстрація на необмежений термін.</p> <p>Оновлено інформацію в Інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділі "Спосіб застосування та дози" (уточнення інформації) та в розділі "Категорія відпуску" змінено статус на рецептурний для упаковки об'ємом 5л.</p> <p>Резюме плану управління ризиками версія 1.0 додається.</p> <p>Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки, відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за № 73/13340 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі</p>                                                                                                                                          | По 100 мл та по 1 л – без рецепта. По 5 л – за рецептом | Не підлягає  | UA/18075/01/01                   |

| <i>№<br/>п/п</i> | <i>Назва<br/>лікарського<br/>засобу</i> | <i>Форма випуску<br/>(лікарська форма,<br/>упаковка)</i> | <i>Заявник</i> | <i>Країна<br/>заявника</i> | <i>Виробник</i> | <i>Країна<br/>виробника</i> | <i>Реєстраційна процедура</i>                                              | <i>Умови<br/>відпуску</i> | <i>Рекламув<br/>ання</i> | <i>Номер<br/>реєстраційного<br/>посвідчення</i> |
|------------------|-----------------------------------------|----------------------------------------------------------|----------------|----------------------------|-----------------|-----------------------------|----------------------------------------------------------------------------|---------------------------|--------------------------|-------------------------------------------------|
|                  |                                         |                                                          |                |                            |                 |                             | строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки. |                           |                          |                                                 |

**В.о. начальника**  
**Фармацевтичного управління**

**Олександр ГРІЦЕНКО**

Додаток 3  
до наказу Міністерства охорони  
здоров'я України «Про державну  
реєстрацію (перереєстрацію)  
лікарських засобів (медичних  
імунобіологічних препаратів) та  
внесення змін до реєстраційних  
матеріалів»  
від 30 квітня 2025 року № 755

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

| № п/п | Назва лікарського засобу         | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                        | Заявник            | Країна заявника | Виробник                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      | Країна виробника | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|----------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------|--------------------|-----------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|--------------|----------------------------------|
| 1.    | <b>D-ГЛЮКОЗАМІНУ ГІДРОХЛОРИД</b> | порошок (субстанція) у пакетах поліетиленових для фармацевтичного застосування   | ПРАТ "ФІТОФАРМ"    | Україна         | Жеджіанг Жоушан Путоу Ксінксінг Фармас Ко., Лтд.                                                                                                                                                                                                                                                                                              | Китай            | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення). Зміна місцезнаходження заявника                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          | -              |              | UA/14327/01/01                   |
| 2.    | <b>АБРОЛ®</b>                    | таблетки по 30 мг, по 10 таблеток у блістері; по 2 блістери у картонній упаковці | ТОВ "ГЛЕДФАРМ ЛТД" | Україна         | виробництво, первинне пакування, вторинне пакування, контроль якості, випуск серії або вторинне пакування, контроль якості, випуск серії продукції із in bulk: ТОВ "КУСУМ ФАРМ", Україна; виробництво, первинне пакування, вторинне пакування, контроль якості, випуск серії або виробництво продукції in bulk: КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ ЛТД, Індія | Україна/Індія    | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна розміру серії (включаючи діапазон розміру серії) готового лікарського засобу (зменшення до 10 разів) - зміна розміру серії готового лікарського засобу. Діюча редакція: розмір серії для виробника ТОВ "КУСУМ ФАРМ": 1 000 000 таблеток, 1 5 00 000 таблеток. Пропонована редакція: розмір серії для виробника ТОВ "КУСУМ ФАРМ": 1 000 000 таблеток, 1 5 00 000 таблеток. Розмір серії для виробника КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ ЛТД: 200 000 таблеток. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця, на якій проводяться будь-які виробничі стадії, за винятком випуску серій, контролю якості, первинного та вторинного пакування, для нестерильних лікарських засобів) - Супутня зміна - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення | без рецепта    | підлягає     | UA/9928/01/01                    |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна заявника | Виробник | Країна виробника | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|-------------------------------------------|---------|-----------------|----------|------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|--------------|----------------------------------|
|       |                          |                                           |         |                 |          |                  | <p>додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця для вторинного пакування) - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця для первинного пакування) - введення альтернативного виробника КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПБТ ЛТД, Індія, відповідального за виробництво продукції in bulk. Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування у розділі "Виробник" та "Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності" у зв'язку з введенням додаткового виробника та як наслідок - затвердження тексту маркування упаковки лікарського засобу для додаткового виробника. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна імпортера/зміни, що стосуються випуску серії та контролю якості готового лікарського засобу (заміна або додавання виробника, що відповідає за ввезення та/або випуск серії) - Включаючи контроль/випробування серії - введення альтернативного виробника ТОВ «КУСУМ ФАРМ», відповідального за випуск серії, включаючи контроль якості з метою оптимізації виробництва. Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування у розділі "Виробник" та "Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності" у зв'язку з введенням додаткового виробника та як наслідок - затвердження тексту маркування упаковки лікарського засобу для додаткового виробника. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна імпортера/зміни, що стосуються випуску серії та контролю якості готового лікарського засобу (заміна або додавання виробника, що відповідає за ввезення та/або випуск серії) - Включаючи контроль/випробування серії - введення альтернативного виробника КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПБТ ЛТД, Індія/ KUSUM HEALTHCARE PVT LTD, India відповідального за випуск серії, включаючи контроль якості з метою оптимізації виробництва. Введення змін протягом 6-ти місяців після</p> |                |              |                                  |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                                                                                                                                                                                  | Заявник                                                        | Країна заявника | Виробник                                                                   | Країна виробника | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------|-----------------|----------------------------------------------------------------------------|------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|--------------|----------------------------------|
|       |                          |                                                                                                                                                                                                                                            |                                                                |                 |                                                                            |                  | затвердження. Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - Введення тексту маркування упаковки лікарського засобу для додаткового виробника лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця для вторинного пакування) - введення альтернативного виробника ТОВ «КУСУМ ФАРМ», що здійснює вторинне пакування продукції із in bulk, виготовленої виробником КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПБТ ЛТД/ KUSUM HEALTHCARE PVT LTD в Індії. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. |                |              |                                  |
| 3.    | АБРОЛ®                   | таблетки по 30 мг, in bulk: №3600 (10x360): по 10 таблеток у блістері; по 360 блістерів у картонній коробці                                                                                                                                | ТОВ "ГЛЕДФАРМ ЛТД"                                             | Україна         | КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПБТ ЛТД                                                     | Індія            | внесення змін до реєстраційних матеріалів: реєстрація додаткової упаковки у формі in bulk. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            | -              |              | UA/20651/01/01                   |
| 4.    | АДРЕНАЛІН-ЗДОРОВ'Я       | розчин для ін'єкцій, 1,82 мг/мл по 1 мл в ампулі; по 10 ампул у картонній коробці; по 1 мл в ампулі; по 5 ампул у блістері; по 2 блістери в картонній коробці; по 1 мл в ампулі; по 10 ампул у блістері; по 1 блістеру в картонній коробці | ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «КОРПОРАЦІЯ «ЗДОРОВ'Я» | Україна         | Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я" | Україна          | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (інші зміни). Супутня зміна - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (інші зміни у методах випробувань (включаючи заміну або доповнення)) - Зміни у специфікації та методах контролю якості готового лікарського засобу за показниками «Ідентифікація», «Супровідні домішки», «Кількісне визначення»                                                                                                                              | за рецептом    |              | UA/4761/01/01                    |
| 5.    | АЗИТЕР®                  | краплі очні, розчин, 15 мг/г; по 250 мг у однодозовому контейнері, по 6 однодозових контейнерів у саше, №6 (1 саше) у картонній коробці                                                                                                    | ЛАБОРАТУАР ТЕА                                                 | Франція         | ЛАБОРАТУАР ЮНІТЕР                                                          | Франція          | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу, включаючи проміжний продукт, що застосовується при виробництві готового лікарського засобу (незначна зміна у процесі виробництва). Незначна зміна у процесі виробництва: зміна назви фільтрів, що використовуються при виготовленні готового продукту – другу «стерилізуючу фільтрацію 0,22 мкм» перейменовано на «другу резервну систему                                                                                                                                                                                                                                   | за рецептом    |              | UA/16891/01/01                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                                                                               | Заявник         | Країна заявника | Виробник          | Країна виробника | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------|-----------------|-------------------|------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|--------------|----------------------------------|
|       |                          |                                                                                                                                         |                 |                 |                   |                  | <p>стерилізаційної фільтрації». Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни випробувань або допустимих меж, встановлених у специфікаціях, під час виробництва готового лікарського засобу (вилучення несуттєвого випробування в процесі виробництва). Вилучення несуттєвого випробування в процесі виробництва ЛЗ – видалення перевірки цілісності другого резервного стерилізаційного фільтра на етапі IV. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни випробувань або допустимих меж, встановлених у специфікаціях, під час виробництва готового лікарського засобу (додавання нового методу випробування та допустимих меж). Зміна вираження результатів тестування біонавантаження з КУО в мл на КУО в г на етапі II в процесі виробництва ЛЗ. Тобто межа біонавантаження запропоновано «≤ 10 КУО/100 г» замість «≤ 10 КУО/100 мл».</p> <p>Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни випробувань або допустимих меж, встановлених у специфікаціях, під час виробництва готового лікарського засобу (додавання нового методу випробування та допустимих меж). Додавання тесту на біонавантаження на етапі III на початку зберігання перед системою резервної стерилізаційної фільтрації («≤ 10 КУО/100 г»). Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни випробувань або допустимих меж, встановлених у специфікаціях, під час виробництва готового лікарського засобу (додавання нового методу випробування та допустимих меж). Додавання тесту на біонавантаження на етапі III перед системою резервної стерилізаційної фільтрації 0,22 мкм наприкінці зберігання (наприкінці етапу заповнення) («≤ 10 КУО/100 г»).</p> |                |              |                                  |
| 6.    | АЗИТЕР®                  | краплі очні, розчин, 15 мг/г; по 250 мг у одnodозовому контейнері, по 6 одnodозових контейнерів у саше, №6 (1 саше) у картонній коробці | ЛАБОРАТ УАР ТЕА | Франція         | ЛАБОРАТУАР ЮНІТЕР | Франція          | <p>внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (доповнення специфікації новим показником з відповідним методом випробування) - доповнення специфікації новим показником "Невидимі частки", згідно ЕР., 2.9.53, (метод1) з відповідним методом</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               | За рецептом    |              | UA/16891/01/01                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                                                      | Заявник                            | Країна заявника | Виробник                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 | Країна виробника    | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------|-----------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|--------------|----------------------------------|
|       |                          |                                                                                                                |                                    |                 |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |                     | випробування                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |                |              |                                  |
| 7.    | АКВА СПРЕЙ ОКСІ          | спрей назальний, дозований 0,05% по 10 мл у флаконі полімерному з розпилювачем назальним; по 1 флакону в пачці | ПРАТ "ХІМФАРМЗАВОД "ЧЕРВОНА ЗІРКА" | Україна         | ПРАТ "ХІМФАРМЗАВОД "ЧЕРВОНА ЗІРКА"                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       | Україна             | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення). Зміна найменування заявника. Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження. Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи ділянки випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій). Зміна найменування виробника ГЛЗ. Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у розділи "Виробник" та "Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності" та як наслідок - у відповідні розділи тексту маркування первинної та вторинної упаковки лікарського засобу. Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження.                                                                                                                                                                                                                              | без рецепта    | підлягає     | UA/17924/01/01                   |
| 8.    | АКТЕМРА®                 | розчин для ін'єкцій, 162 мг/0,9 мл; 4 попередньо наповнених шприца (кожен об'ємом 1 мл) у картонній коробці    | ТОВ «Рош Україна»                  | Україна         | Виробництво нерозфасованої продукції, первинне пакування, контроль в процесі виробництва, випробування на стерильність та бактеріальні ендотоксини: Веттер Фарма-Фертигунг ГмбХ і Ко КГ, Німеччина; Випробування на стерильність та бактеріальні ендотоксини, візуальний контроль в процесі виробництва: Веттер Фарма-Фертигунг ГмбХ і Ко КГ, Німеччина; Веттер Фарма-Фертигунг ГмбХ і Ко КГ, Німеччина; | Німеччина/Швейцарія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (інші зміни у методах випробування (включаючи заміну або доповнення) АФІ або вихідного/проміжного продукту) - додавання методу УФ-спектроскопії за нахилом як альтернативного до поточного УФ-методу з фіксованою довжиною шляху для визначення вмісту білка в активній субстанції тоцилізумабу. Введення змін протягом 6 місяців після затвердження - Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (інші зміни у методах випробувань (включаючи заміну або доповнення))- додавання методу УФ-спектроскопії за нахилом як альтернативного до поточного УФ-методу з фіксованою довжиною шляху для визначення вмісту білка в ГЛЗ. Введення змін протягом 6 місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміни випробувань або допустимих меж у процесі виробництва АФІ, що встановлені у специфікаціях | за рецептом    |              | UA/13909/02/01                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                                                                                                                                            | Заявник                       | Країна заявника | Виробник                                                                                                                                                                                                                                                    | Країна виробника | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------|-----------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|--------------|----------------------------------|
|       |                          |                                                                                                                                                                                                      |                               |                 | Візуальний контроль в процесі виробництва: Веттер Фарма-Фертигунг ГмбХ і Ко КГ, Німеччина; Вторинне пакування, випробування контролю якості (крім випробування на стерильність та бактеріальні ендотоксини), випуск серії: Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія |                  | (вилучення несуттєвого випробування) вилучення тестування ПЛР на лептоспіру для контролю в процесі виробництва активної субстанції тоцилізумабу. Введення змін протягом 6 місяців після затвердження                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |                |              |                                  |
| 9.    | АЛЕРЗИН                  | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 5 мг по 7 таблеток у блістері; по 1 або по 2 блістери в картонній коробці; по 10 таблеток у блістері; по 1, або по 2, або по 3 блістери в картонній коробці | ЗАТ Фармацевтичний завод ЕГІС | Угорщина        | ЗАТ Фармацевтичний завод ЕГІС                                                                                                                                                                                                                               | Угорщина         | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника (включаючи, за необхідності, місце проведення контролю якості), або власника мастер-файла на АФІ, або постачальника АФІ/вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що застосовуються у виробництві АФІ (якщо зазначено у досьє на лікарський засіб) за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє, або виробника нової допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє) - зміни у зв'язку з рішенням уряду Індії, створено новий адміністративний район Анакапаллі, який включив у собі ряд інших районів. Виробнича дільниця АФІ левоцетиризину дигідрохлорид виробника "ГРАНУЛЕС ІНДІЯ ЛІМІТЕД", Індія не змінювала свого місцезнаходження, але розташована в районі "Вішакхапатнам", який змінив назву на "Анакапаллі", отже відбулась адміністративна зміна адреси. Виробнича дільниця та усі виробничі операції залишаються незмінними. Діюча редакція: ГРАНУЛЕС ІНДІЯ ЛІМІТЕД, Індія / GRANULES INDIA LIMITED, India (Ділянка №8, Джавахарлал Неру Фарма Сіті, село Таді, Паравада Мандал, район Вішакхапатнам, Андхра Прадеш – ІНДІЯ / Plot No.8, Jawaharlal Nehru Pharma City, Tadi Village, Parawada Mandal, Visakhapatnam District – 531019, Andhra Pradesh - INDIA). Пропонована редакція: ГРАНУЛЕС ІНДІЯ ЛІМІТЕД, Індія / GRANULES INDIA LIMITED, India | без рецепта    |              | UA/9862/01/01                    |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             | Заявник        | Країна заявника                  | Виробник                                                                       | Країна виробника | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                         | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|----------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------|------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|--------------|----------------------------------|
|       |                          |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |                |                                  |                                                                                |                  | (Ділянка №8, Джавахарлал Неру Фарма Сіті, село Таді, Паравада Мандал, район Анакапаллі, Андхра Прадеш – ІНДІЯ / Plot No.8, Jawaharlal Nehru Pharma City, Tadi Village, Parawada Mandal, Anakapalli District – 531 019, Andhra Pradesh - INDIA) |                |              |                                  |
| 10.   | <b>АЛОКІН-АЛЬФА</b>      | ліофілізат для розчину для ін'єкцій по 1,0 мг; Для виробника ПрАТ "БІОФАРМА", Україна, м. Київ: 3 ампули з ліофілізатом у касетній контурній чарунковій упаковці; по 1 касетній контурній чарунковій упаковці у пачці з картону; для виробника ТОВ ФЗ "БІОФАРМА", Україна, Київська обл., м. Біла Церква: 3 флакони з ліофілізатом у касетній контурній чарунковій упаковці; по 1 касетній контурній чарунковій упаковці у пачці з картону; 3 ампули з ліофілізатом у касетній контурній чарунковій упаковці; по 1 касетній контурній чарунковій упаковці у пачці з картону. Для виробника ДП "Ензим": 3 флакони з ліофілізатом у касетній контурній чарунковій упаковці; по 1 касетній контурній чарунковій упаковці | ТОВ "ГБ-ФАРМА" | Федеративна Республіка Німеччина | ПрАТ "БІОФАРМА", Україна;<br>ТОВ "ФЗ "БІОФАРМА" Україна;<br>ДП «ЕНЗИМ» Україна | Україна          | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - Зміни внесено у текст маркування первинної (п. 6) та вторинної (п. 16, 17) упаковки лікарського засобу.             | за рецептом    |              | UA/8668/01/01                    |

| № п/п | Назва лікарського засобу      | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                                                                                                                                            | Заявник                         | Країна заявника  | Виробник                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       | Країна виробника                                                     | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|-------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------|------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|--------------|----------------------------------|
| 11.   | АМЕЛІВУ                       | розчин для ін'єкцій, 10 мг/мл; флакон з боросилікатного скла типу I з гумовою пробкою та алюмінієвим ковпачком з кришкою flip-off; по 1 флакону в стандартно-експортній упаковці в картонній коробці | САМСУНГ БІОЕПІС КО., ЛТД.       | Республіка Корея | виробництво ГЛЗ; первинне пакування; контроль якості при випуску серії за показниками «Ендотоксини» та «Стерильність»: Патеон Італія С.п.А., Італія; контроль якості при випуску серії за всіма показниками, окрім показників «Ендотоксини» та «Стерильність»; контроль якості при вивченні стабільності за всіма показниками: Єврофінс Ланкастер Лабораторіс, Інк, Сполучені Штати Америки (США); контроль якості при випуску серії за всіма показниками, окрім показників «Ендотоксини» та «Стерильність»; контроль якості при вивченні стабільності за всіма показниками: Єврофінс Біофарма Продакт Тестінг Айєленд Лімітед, Ірландія; вторинне пакування: Енестія Бельджіум НВ, Бельгія; випуск серії: Самсунг Біоепіс НЛ Б.В., Нідерланди | Італія/ Сполучені Штати Америки (США)/ Ірландія/ Бельгія/ Нідерланди | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна частоти та/або термінів подання регулярно оновлюваних звітів з безпеки лікарських засобів - Зміни у частоті та датах подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки. Діюча редакція: Частота подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки 1 рік. Кінцева дата для включення даних до РОЗБ - 30.06.2025 р. Дата подання - 08.09.2025 р. Пропонована редакція: Частота подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки 3 роки. Кінцева дата для включення даних до РОЗБ - 05.10.2025 р. Дата подання - 03.01.2026 р. Рекомендовано до затвердження відповідно до періодичності подання регулярно оновлюваних звітів з безпеки лікарських засобів у ЄС. | За рецептом    |              | UA/20540/01/01                   |
| 12.   | АМІТРИПТИЛІНУ ГІДРОХЛОРИД -ЗН | розчин для ін'єкцій, 10 мг/мл по 2 мл в ампулі; по 5 ампул у блістері; по 2 блістери у коробці;                                                                                                      | ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІД | Україна          | всі стадії виробництва, контроль якості, випуск серії: Товариство з                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            | Україна                                                              | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна імпортера/зміни, що стосуються випуску серії та контролю якості готового лікарського засобу (заміна або додавання                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         | за рецептом    | Не підлягає  | UA/5160/02/01                    |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                                                         | Заявник                                  | Країна заявника | Виробник                                                                                                                                                                                                                                | Країна виробника | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------|-----------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|--------------|----------------------------------|
|       |                          | по 2 мл в ампулі; по 10 ампул у коробці; по 2 мл в ампулі; по 10 ампул у blisterі; по 1 blisterу у коробці        | АЛЬНІСТ Ю «КОРПОРАЦІЯ «ЗДОРОВ'Я»         |                 | обмеженою відповідальністю "Харківське фармацевтичне підприємство "Здоров'я народу" Україна; всі стадії виробництва, контроль якості, випуск серії: Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я", Україна |                  | виробника, що відповідає за ввезення та/або випуск серії) - Не включаючи контроль/випробування серії. Додавання функції випуск серії вже затвердженому виробнику: Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я" (Україна, 61013, Харківська обл., місто Харків, вулиця Шевченка, будинок 22), який відповідає за всі стадії виробництва, контроль якості. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни). Оновлено текст маркування первинної та вторинної упаковки лікарського засобу, а саме вилучено інформацію, викладену російською мовою, конкретизовано логотип компанії та додано фразу "інша технічна інформація". Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження |                |              |                                  |
| 13.   | АМЛОДИПІН-ФІТОФАРМ       | таблетки по 5 мг; по 10 таблеток у blisterі; по 2 або по 3 blisterи у пачці з картоном                            | ПРАТ "ФІТОФАРМ"                          | Україна         | ПРАТ "ФІТОФАРМ"                                                                                                                                                                                                                         | Україна          | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення). Зміна місцезнаходження заявника. Зміни внесені в розділ "Місцезнаходження заявника" в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      | за рецептом    | Не підлягає  | UA/2802/01/01                    |
| 14.   | АМОКСИЛ® ДТ              | таблетки, що диспергуються, по 500 мг, по 10 таблеток у blisterі; по 2 blisterи в пачці з картоном                | ПАТ "Київмедпрепарат"                    | Україна         | ПАТ "Київмедпрепарат"                                                                                                                                                                                                                   | Україна          | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Зміни, пов'язані з необхідністю приведення у відповідність до монографії ДФУ або Європейської фармакопеї, або іншої національної фармакопеї держави ЄС (зміна у специфікаціях, пов'язана зі змінами в ДФУ, або Європейській фармакопеї, або іншій національній фармакопеї держави ЄС). Приведення специфікації та відповідних методів контролю на допоміжну речовину Ванілін, до вимог монографії ЕР «VANILLIN»; специфікацію та аналітичні методики за показником «Мікробіологічна чистота» приведено у відповідність до вимог ЕР, 2.6.12, 5.1.4.                                                                                  | за рецептом    |              | UA/12288/01/01                   |
| 15.   | АНАПРИЛІН-ЗДОРОВ'Я       | таблетки по 40 мг, по 10 таблеток у blisterі; по 5 blisterів у картонній коробці; по 50 таблеток у blisterі; по 1 | ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДІАЛЬНІСТЮ | Україна         | всі стадії виробництва, контроль якості, випуск серії: Товариство з обмеженою відповідальністю                                                                                                                                          | Україна          | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна постачальника пакувальних матеріалів або комплектуючих (якщо зазначено в досьє) (заміна або додавання постачальника) – додатково до затвердженого виробника первинного пакування                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    | за рецептом    |              | UA/4715/01/02                    |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                                                                                                                                                                                                                                                                                     | Заявник                                                        | Країна заявника | Виробник                                                                                                                                                                                                        | Країна виробника | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------|-----------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|--------------|----------------------------------|
|       |                          | блістеру в картонній коробці; по 50 таблеток у контейнері пластмасовому; по 1 контейнеру в картонній коробці (для виробника Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"); по 10 таблеток у блістері; по 5 блістерів у картонній коробці (для виробника Товариство з обмеженою відповідальністю "ФАРМЕКС ГРУП") | «КОРПОРАЦІЯ «ЗДОРОВ'Я»                                         |                 | "Фармацевтична компанія "Здоров'я", Україна; всі стадії виробництва, контроль якості, випуск серії: Товариство з обмеженою відповідальністю "ФАРМЕКС ГРУП", Україна                                             |                  | (АТ «Технологія», Україна) вводиться новий виробник фольги алюмінієвої ТОВ «Алтрейд», Україна. Специфікації та методи контролю якості ідентичні. Якісні або кількісні зміни складу пакувального матеріалу відсутні - Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна постачальника пакувальних матеріалів або комплектуючих (якщо зазначено в досьє) (вилучення постачальника) - вилучення затвердженого постачальника первинного пакування фольги алюмінієвої ВАТ «Русал Саянал», російська федерація. Затверджено: ВАТ «Русал Саянал», російська федерація АТ «Технологія», Україна Запропоновано: АТ «Технологія», Україна - Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна постачальника пакувальних матеріалів або комплектуючих (якщо зазначено в досьє) (вилучення постачальника) - вилучення затвердженого постачальника первинного пакування плівки полівінілхлоридної ТОВ «Клекнер Пентапласт РУС», російська федерація. Затверджено: ТОВ «Клекнер Пентапласт РУС», російська федерація Rockman Company Ltd, China* *компанія Rockman Company Ltd, China є керуючою компанією, а компанія Shantou Huadafu Plastic Co., Ltd, China є виробничою дільницею. Запропоновано: Rockman Company Ltd, China* *компанія Rockman Company Ltd, China є керуючою компанією, а компанія Shantou Huadafu Plastic Co., Ltd, China є виробничою дільницею |                |              |                                  |
| 16.   | АНАПРИЛІН-ЗДОРОВ'Я       | таблетки по 10 мг , по 10 таблеток у блістері; по 5 блістерів у картонній коробці; по 50 таблеток у блістері; по 1 блістеру в картонній коробці; по 50 таблеток у контейнері пластмасовому; по 1 контейнеру в картонній коробці (для виробника                                                                                                | ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «КОРПОРАЦІЯ «ЗДОРОВ'Я» | Україна         | всі стадії виробництва, контроль якості, випуск серії: Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я", Україна; всі стадії виробництва, контроль якості, випуск серії: Товариство з | Україна          | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна постачальника пакувальних матеріалів або комплектуючих (якщо зазначено в досьє) (заміна або додавання постачальника) – додатково до затвердженого виробника первинного пакування (АТ «Технологія», Україна) вводиться новий виробник фольги алюмінієвої ТОВ «Алтрейд», Україна. Специфікації та методи контролю якості ідентичні. Якісні або кількісні зміни складу пакувального матеріалу відсутні - Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна постачальника пакувальних матеріалів або                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            | за рецептом    |              | UA/4715/01/01                    |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                                                                                                                                                         | Заявник                                                        | Країна заявника | Виробник                                                                   | Країна виробника | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------|-----------------|----------------------------------------------------------------------------|------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|--------------|----------------------------------|
|       |                          | Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я") по 10 таблеток у блістері; по 5 блістерів у картонній коробці. (для виробника Товариство з обмеженою відповідальністю "ФАРМЕКС ГРУП") |                                                                |                 | обмеженою відповідальністю "ФАРМЕКС ГРУП", Україна                         |                  | комплектуючих (якщо зазначено в досьє) (вилучення постачальника) - вилучення затвердженого постачальника первинного пакування фольги алюмінієвої БАТ «Русал Саянал», російська федерація. Затверджено: БАТ «Русал Саянал», російська федерація АТ «Технологія», Україна Запропоновано: АТ «Технологія», Україна - Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна постачальника пакувальних матеріалів або комплектуючих (якщо зазначено в досьє) (вилучення постачальника) - вилучення затвердженого постачальника первинного пакування плівки полівінілхлоридної ТОВ «Клекнер Пентапласт РУС», російська федерація. Затверджено: ТОВ «Клекнер Пентапласт РУС», російська федерація Rockman Company Ltd, China* *компанія Rockman Company Ltd, China є керуючою компанією, а компанія Shantou Huadafu Plastic Co., Ltd, China є виробничою дільницею. Запропоновано: Rockman Company Ltd, China* *компанія Rockman Company Ltd, China є керуючою компанією, а компанія Shantou Huadafu Plastic Co., Ltd, China є виробничою дільницею |                |              |                                  |
| 17.   | АНАПРИЛІН-ЗДОРОВ'Я       | таблетки по 40 мг in bulk: по 1000 таблеток у пакеті поліетиленовому у контейнері пластмасовому                                                                                                                   | ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «КОРПОРАЦІЯ «ЗДОРОВ'Я» | Україна         | Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я" | Україна          | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна постачальника пакувальних матеріалів або комплектуючих (якщо зазначено в досьє) (заміна або додавання постачальника) – додатково до затвердженого виробника первинного пакування (АТ «Технологія», Україна) вводиться новий виробник фольги алюмінієвої ТОВ «Алтрейд», Україна. Специфікації та методи контролю якості ідентичні. Якісні або кількісні зміни складу пакувального матеріалу відсутні - Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна постачальника пакувальних матеріалів або комплектуючих (якщо зазначено в досьє) (вилучення постачальника) - вилучення затвердженого постачальника первинного пакування фольги алюмінієвої БАТ «Русал Саянал», російська федерація. Затверджено: БАТ «Русал Саянал», російська федерація АТ «Технологія», Україна Запропоновано: АТ «Технологія», Україна - Зміни І типу - Зміни з якості.                                     | -              |              | UA/17476/01/01                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                                                 | Заявник     | Країна заявника | Виробник    | Країна виробника | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------|-----------------|-------------|------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|--------------|----------------------------------|
|       |                          |                                                                                                           |             |                 |             |                  | <p>Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна постачальника пакувальних матеріалів або комплектуючих (якщо зазначено в досьє) (вилучення постачальника) - вилучення затвердженого постачальника первинного пакування плівки полівінілхлоридної ТОВ «Клекнер Пентапласт РУС», російська федерація.</p> <p>Затверджено: ТОВ «Клекнер Пентапласт РУС», російська федерація Rockman Company Ltd, China* *компанія Rockman Company Ltd, China є керуючою компанією, а компанія Shantou Huadafu Plastic Co., Ltd, China є виробничою дільницею.</p> <p>Запропоновано: Rockman Company Ltd, China* *компанія Rockman Company Ltd, China є керуючою компанією, а компанія Shantou Huadafu Plastic Co., Ltd, China є виробничою дільницею</p> |                |              |                                  |
| 18.   | АНДРОФАРМ®               | розчин для ін'єкцій, 100 мг/мл; по 3 мл в ампулі; по 3 ампули у блістері; по 1 блістеру у пачці з картону | АТ "Фармак" | Україна         | АТ "Фармак" | Україна          | <p>внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни)</p> <p>Оновлено текст маркування первинної та вторинної упаковки лікарського засобу, а саме вилучено інформацію, зазначену російською мовою.</p> <p>Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.</p> <p>Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни)</p> <p>Внесено незначні зміни у текст маркування первинної (п. 1, 6) та вторинної (п. 1, 11, 17) упаковки лікарського засобу, а також уточнено інформацію щодо логотипу.</p> <p>Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.</p>                                                                                           | За рецептом    |              | UA/6064/01/01                    |
| 19.   | АНДРОФАРМ®               | таблетки по 50 мг по 10 таблеток у блістері; по 2 або 5 блістерів у пачці з картону                       | АТ "Фармак" | Україна         | АТ "Фармак" | Україна          | <p>внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни).</p> <p>Внесено незначні зміни у текст маркування первинної (п. 1, 6) та вторинної (п. 1, 11, 16, 17) упаковки лікарського засобу, а також уточнено інформацію щодо логотипу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни). Оновлено текст маркування первинної та вторинної упаковки лікарського засобу, а саме вилучено інформацію, зазначену російською мовою. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження</p>                                                                                                                  | за рецептом    |              | UA/6064/02/01                    |
| 20.   | АНДРОФАРМ®               | таблетки по 100 мг                                                                                        | АТ          | Україна         | АТ "Фармак" | Україна          | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 | за             |              | UA/6064/02/02                    |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                                                                     | Заявник               | Країна заявника | Виробник                                                 | Країна виробника | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------|-----------------|----------------------------------------------------------|------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|--------------|----------------------------------|
|       |                          | по 10 таблеток у блістері; по 3 або 6 блістерів у пачці з картону                                                             | "Фармак"              |                 |                                                          |                  | типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни).<br>Внесено незначні зміни у текст маркування первинної (п. 1, 6) та вторинної (п. 1, 11, 16, 17) упаковки лікарського засобу, а також уточнено інформацію щодо логотипу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни). Оновлено текст маркування первинної та вторинної упаковки лікарського засобу, а саме вилучено інформацію, зазначену російською мовою. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               | рецептом       |              |                                  |
| 21.   | АНТАРЕС®                 | таблетки по 200 мг по 10 таблеток у блістері; по 3 або 9 блістерів у пачці; по 15 таблеток у блістері; по 6 блістерів у пачці | ПАТ "Київмедпрепарат" | Україна         | ПАТ "Київмедпрепарат", Україна; ТОВ «МАРІФАРМ», Словенія | Україна/Словенія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - Зміни внесено у текст маркування вторинної (п. 8, 17) упаковки лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              | за рецептом    |              | UA/17096/01/01                   |
| 22.   | АНТРАЛЬ®                 | таблетки, вкриті оболонкою, по 0,1 г; по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у пачці з картону                              | АТ "Фармак"           | Україна         | АТ "Фармак"                                              | Україна          | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни).<br>Зміни внесено до тексту маркування упаковки лікарського засобу, а саме до п. 11 (Найменування і місцезнаходження виробника та/або заявника), п. 16 (Інформація, яка наноситься шрифтом Брайля), п. 17 (Інше) вторинної упаковки; до п. 6 (Інше) первинної упаковки. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування у зв'язку із новими даними з якості, доклінічними, клінічними даними та даними з фармаконагляду. Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Фармакотерапевтична група. Код АТХ" (уточнення текстової частини без зміни коду), "Фармакологічні властивості". Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у терапевтичних показаннях (додавання нового терапевтичного показання або зміна у затвердженому показанні). Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Показання" (додавання нового терапевтичного | без рецепта    | підлягає     | UA/6893/01/01                    |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                                         | Заявник     | Країна заявника | Виробник    | Країна виробника | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------|-----------------|-------------|------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|--------------|----------------------------------|
|       |                          |                                                                                                   |             |                 |             |                  | показання: лікування запальних захворювань підшлункової залози, зокрема хронічного панкреатиту, – лише дорослим) та як наслідок оновлена інформація у розділах "Спосіб застосування та дози", "Діти" відповідно до результатів клінічного дослідження FM-ANTR-22. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Внесення або зміна(и) до зобов'язань та умов видачі реєстраційного посвідчення, включаючи План управління ризиками (застосування змін(и), які(а) вимагають(є) подальшого обґрунтування новими додатковими даними, що мають надаватися компетентним органом, оскільки вимагається суттєва оцінка компетентним органом) Заявником надано оновлений План управління ризиками версія 4. Зміни внесено до частин: I «Загальна інформація» II «Специфікація з безпеки» V «Заходи з мінімізації ризиків» VI «Резюме плану управління ризиками» VII «Додатки» (додатки 1-8) у зв'язку з оновленням інформації з безпеки діючої речовини та додаванням нового показання, а також у зв'язку із зміною формату відповідно до вимог Evaluation Guidance on the format of the risk management plan (RMP) in the EU – in integrated format. 31 October 2018 EMA/164014/2018 Rev.2.0.1 accompanying GVP Module V Rev.2 Human Medicines). Резюме Плану управління ризиками версія 4 додається. |                |              |                                  |
| 23.   | АНТРАЛЬ®                 | таблетки, вкриті оболонкою, по 0,2 г; по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у пачці з картоном | АТ "Фармак" | Україна         | АТ "Фармак" | Україна          | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни).<br>Зміни внесено до тексту маркування упаковки лікарського засобу, а саме до п. 11 (Найменування і місцезнаходження виробника та/або заявника), п. 16 (Інформація, яка наноситься шрифтом Брайля), п. 17 (Інше) вторинної упаковки; до п. 6 (Інше) первинної упаковки. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування у зв'язку із новими даними з якості, доклінічними, клінічними даними та даними з фармаконагляду. Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Фармакотерапевтична група. Код АТХ" (уточнення текстової частини без зміни коду),                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        | без рецепта    | підлягає     | UA/6893/01/02                    |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                       | Заявник      | Країна заявника | Виробник                                                       | Країна виробника | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|---------------------------------------------------------------------------------|--------------|-----------------|----------------------------------------------------------------|------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|--------------|----------------------------------|
|       |                          |                                                                                 |              |                 |                                                                |                  | <p>"Фармакологічні властивості". Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у терапевтичних показаннях (додавання нового терапевтичного показання або зміна у затвердженому показанні). Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Показання" (додавання нового терапевтичного показання: лікування запальних захворювань підшлункової залози, зокрема хронічного панкреатиту, – лише дорослим) та як наслідок оновлена інформація у розділах "Спосіб застосування та дози", "Діти" відповідно до результатів клінічного дослідження FM-ANTR-22. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Внесення або зміна(и) до зобов'язань та умов видачі реєстраційного посвідчення, включаючи План управління ризиками (застосування змін(и), які(а) вимагають(є) подальшого обґрунтування новими додатковими даними, що мають надаватися компетентним органом, оскільки вимагається суттєва оцінка компетентним органом) Заявником надано оновлений План управління ризиками версія 4. Зміни внесено до частин: I «Загальна інформація» II «Специфікація з безпеки» V «Заходи з мінімізації ризиків» VI «Резюме плану управління ризиками» VII «Додатки» (додатки 1-8) у зв'язку з оновленням інформації з безпеки діючої речовини та додаванням нового показання, а також у зв'язку із зміною формату відповідно до вимог Evaluation Guidance on the format of the risk management plan (RMP) in the EU – in integrated format. 31 October 2018 EMA/164014/2018 Rev.2.0.1 accompanying GVP Module V Rev.2 Human Medicines). Резюме Плану управління ризиками версія 4 додається.</p> |                |              |                                  |
| 24.   | АПОНІЛ                   | таблетки по 100 мг по 10 таблеток у блістері; по 2 блістери в картонній коробці | Медокемі ЛТД | Кіпр            | Медокемі ЛТД (Центральний Завод), Кіпр; Медокемі Лімітед, Кіпр | Кіпр             | <p>внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування генеричних/гібридних/біоподібних лікарських засобів після внесення тієї самої зміни на референтний препарат (зміна не потребує надання жодних нових додаткових даних). Зміни внесено в Інструкцію для медичного застосування лікарського</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     | за рецептом    | Не підлягає  | UA/8715/01/01                    |

| № п/п | Назва лікарського засобу          | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                                                                            | Заявник                     | Країна заявника | Виробник                                                                                                                                                                                                                                       | Країна виробника   | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|-----------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------|-----------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|--------------|----------------------------------|
|       |                                   |                                                                                                                                      |                             |                 |                                                                                                                                                                                                                                                |                    | засобу до розділів "Фармакологічні властивості", "Протипоказання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування" відповідно до інформації референтного лікарського засобу Mesulid, tablets Введення змін протягом 6-ти місяців з дати затвердження. - Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни). Зміни внесено в Інструкцію для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Побічні реакції" щодо звітування про побічні реакції Введення змін протягом 6-ти місяців з дати затвердження.                                                                                                                                                                                                                                 |                |              |                                  |
| 25.   | АРГЕТТ ДУО                        | капсули з модифікованим вивільненням тверді по 75 мг; по 10 капсул у блістері; по 1, або по 2, або по 3 блістери у картонній коробці | Дельта Медікел Промоушнз АГ | Швейцарія       | первинне та вторинне пакування, випуск серії: Свісс Капс ГмбХ, Німеччина; виробництво нерозфасованої продукції, контроль якості: Теммлер Ірландія Лімітед, Ірландія; первинне та вторинне пакування: Драгенофарм Апотекер Пюшл ГмбХ, Німеччина | Німеччина/Ірландія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - Зміни внесено в текст маркування первинної (пункт 6) та вторинної (пункт 17) упаковок лікарського засобу. Термін введення змін – протягом 6 місяців після затвердження                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      | за рецептом    |              | UA/12811/01/01                   |
| 26.   | АРТІНІБСА З ЕПІНЕФРИНОМ 1:100.000 | розчин для ін'єкцій; по 1,8 мл у картриджі; по 50 картриджів у картонній коробці                                                     | ЛАБОРАТОРІОС ІНІБСА, С.А.   | Іспанія         | ЛАБОРАТОРІОС ІНІБСА, С.А.                                                                                                                                                                                                                      | Іспанія            | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміна заявника ЛЗ (МІБП) (власника реєстраційного посвідчення) (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни). Оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу: – первинна упаковка (п. 1 «НАЗВА ЛІКАРСЬКОГО ЗАСОБУ», п. 6 «ІНШЕ»); – вторинна упаковка (п. 2 «КІЛЬКІСТЬ ДІЮЧОЇ РЕЧОВИНИ», п. 3 «ПЕРЕЛІК ДОПОМІЖНИХ РЕЧОВИН», п. 5 «СПОСІБ ТА ШЛЯХ ВВЕДЕННЯ», п. 7 «ІНШІ ОСОБЛИВІ ЗАСТЕРЕЖЕННЯ», п. 11 «НАЙМЕНУВАННЯ І МІСЦЕЗНАХОДЖЕННЯ ВИРОБНИКА ТА/АБО ЗАЯВНИКА», п. 12 «НОМЕР РЕЄСТРАЦІЙНОГО ПОСВІДЧЕННЯ», п. 14 «ДАТА ВИРОБНИЦТВА», п. 15 «ДЛЯ ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ, ЯКІ ПРИЗНАЧЕНІ ДЛЯ САМОСТІЙНОГО ЛІКУВАННЯ – ІНФОРМАЦІЯ ЩОДО | за рецептом    |              | UA/15281/01/01                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                                                        | Заявник                                                                | Країна заявника | Виробник                                                                                                                                       | Країна виробника | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------|-----------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|--------------|----------------------------------|
|       |                          |                                                                                                                  |                                                                        |                 |                                                                                                                                                |                  | ЗАСТОСУВАННЯ», п. 17 «ІНШЕ». Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |                |              |                                  |
| 27.   | АСПІКАРД КАРДІО          | таблетки, вкриті оболонкою, кишковорозчинні по 100 мг, по 10 таблеток у блістері; по 2 або по 3 блістери у пацці | Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична фірма "Вертекс" | Україна         | Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична фірма "Вертекс" (виробництво з продукції in bulk виробника ТОВ "ФАРМЕКС ГРУП", Україна) | Україна          | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення). Зміна адреси заявника                                                                                                                                                                                                                                                                        | без рецепта    |              | UA/15865/01/01                   |
| 28.   | АСПІКАРД КАРДІО          | таблетки, вкриті оболонкою, кишковорозчинні по 300 мг, по 10 таблеток у блістері; по 2 блістери у пацці          | Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична фірма "Вертекс" | Україна         | Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична фірма "Вертекс" (виробництво з продукції in bulk виробника ТОВ "ФАРМЕКС ГРУП", Україна) | Україна          | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення). Зміна адреси заявника                                                                                                                                                                                                                                                                        | без рецепта    |              | UA/15865/01/02                   |
| 29.   | АСПІКАРД КАРДІО          | таблетки, вкриті оболонкою, кишковорозчинні по 100 мг, по 10 таблеток у блістері; по 2 або по 3 блістери у пацці | Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична фірма "Вертекс" | Україна         | Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична фірма "Вертекс" (виробництво з продукції in bulk виробника ТОВ "ФАРМЕКС ГРУП", Україна) | Україна          | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - Оновлено текст маркування первинної та вторинної упаковки лікарського засобу, а саме вилучено інформацію, зазначену російською мовою; внесено незначні редакційні правки у текст маркування первинної (п. 2) та вторинної (п. 2, 11, 17) упаковок лікарського засобу. Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження. | без рецепта    |              | UA/15865/01/01                   |
| 30.   | АСПІКАРД КАРДІО          | таблетки, вкриті оболонкою, кишковорозчинні по 300 мг, по 10 таблеток у блістері; по 2 блістери у пацці          | Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична фірма "Вертекс" | Україна         | Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична фірма "Вертекс" (виробництво з продукції in bulk виробника ТОВ "ФАРМЕКС ГРУП", Україна) | Україна          | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - Оновлено текст маркування первинної та вторинної упаковки лікарського засобу, а саме вилучено інформацію, зазначену російською мовою; внесено незначні редакційні правки у текст маркування первинної (п. 2) та вторинної (п. 2, 11, 17) упаковок лікарського засобу. Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження. | без рецепта    |              | UA/15865/01/02                   |
| 31.   | АТОРВАСТАТ ИН КАЛЬЦІУ    | порошок (субстанція) у                                                                                           | Сентрієнт Фармась                                                      | Нідерланди      | Сентрієнт Фармасьютікалз Індія                                                                                                                 | Індія            | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         | -              |              | UA/14978/01/01                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу       | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                                                  | Заявник                                                        | Країна заявника | Виробник                                                                   | Країна виробника | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------|-----------------|----------------------------------------------------------------------------|------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|--------------|----------------------------------|
|       |                                | поліетиленових пакетах для фармацевтичного застосування                                                    | ютікалз Незерландс Б.В.                                        |                 | Прайвіт Лімітед                                                            |                  | сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2010-366 - Rev 07 (затверджено: R1- CEP 2010-366 - Rev 06) для АФІ Atorvastatin calcium від вже затвердженого виробника Сентрієнт Фармасьютікалз Індія Прайвіт Лімітед, Індія.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |                |              |                                  |
| 32.   | <b>АЦЕТИЛЦИСТ ЕІН-ЗДОРОВ'Я</b> | розчин для ін'єкцій, 100 мг/мл, по 3 мл в ампулі; по 5 ампул у блістері; по 2 блістери у коробці з картону | ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «КОРПОРАЦІЯ «ЗДОРОВ'Я» | Україна         | Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я" | Україна          | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміна заявника ЛЗ (МІБП) (власника реєстраційного посвідчення) (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460): Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду)<br>Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Діюча редакція: Шевченко Олена Ігорівна. Пропонована редакція: Панова Олена Миколаївна. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Зміна номера мастер-файла системи фармаконагляду. | за рецептом    |              | UA/20388/01/01                   |
| 33.   | <b>БАКТОКЛАВ</b>               | таблетки, вкриті плівковою оболонкою; по 10 таблеток у стрипі; по 1 стрипу у коробці з картону             | Мікро Лабс Лімітед                                             | Індія           | Мікро Лабс Лімітед                                                         | Індія            | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  | за рецептом    | Не підлягає  | UA/10001/01/01                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу     | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                          | Заявник             | Країна заявника | Виробник                                                                                                                                                                                                             | Країна виробника | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------|---------------------|-----------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|--------------|----------------------------------|
|       |                              |                                                                                    |                     |                 |                                                                                                                                                                                                                      |                  | результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом) - Зміни внесено до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Особливості застосування", "Передозування" та "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації щодо безпеки застосування діючої речовини. Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |                |              |                                  |
| 34.   | <b>БЕРЛІТОН® 600 КАПСУЛИ</b> | капсули м'які по 600 мг по 10 капсул у блістері; по 3 блістери у картонній коробці | БЕРЛІН-ХЕМІ АГ      | Німеччина       | Виробник, відповідальний за виробництво «in bulk», контроль серій: Каталент Німеччина Ебербах ГмбХ, Німеччина; Виробник, відповідальний за первинне та вторинне пакування та випуск серій: БЕРЛІН-ХЕМІ АГ, Німеччина | Німеччина        | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї для АФІ/вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту або допоміжної речовини) - Оновлений сертифікат від вже затвердженого виробника - подання оновленого ГЕ-сертифіката відповідності Європейській фармакопеї R1-CEP 2003-172-Rev 03 (попередня версія R1-CEP 2003-172-Rev 02) від вже затвердженого виробника GELITA Group, Eberbach, DE для допоміжної речовини желатин. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу (інші зміни) додавання звіту про валідацію для мікробіологічного випробування. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (незначна зміна у затверджених методах випробування) незначна зміна у методі випробування 6,8-епітритіоцтової кислоти та невідомих домішок тіоктової кислоти у м'яких желатинових капсулах внаслідок додавання розрахункової формули для розрахунку середньої маси наповнення капсули. | за рецептом    |              | UA/6426/02/02                    |
| 35.   | <b>БЕТАГІС</b>               | таблетки, по 16 мг, по 10 таблеток у блістері, по 3 блістери у картонній пачці; по | ТОВ "АСІНО УКРАЇНА" | Україна         | ТОВ "Фарма Старт"                                                                                                                                                                                                    | Україна          | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Внесення або зміна(и) до зобов'язань та умов видачі реєстраційного посвідчення, включаючи План управління ризиками                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            | за рецептом    |              | UA/5027/01/01                    |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                                                                                  | Заявник                                                                    | Країна заявника | Виробник                               | Країна виробника | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------|-----------------|----------------------------------------|------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|--------------|----------------------------------|
|       |                          | 18 таблеток у блістері, по 5 блістерів у картонній пачці                                                                                   |                                                                            |                 |                                        |                  | (інші зміни) - Заявником надано оновлений План управління ризиками версія 2.0 - Зміни внесено до частин: I «Загальна інформація» II «Специфікація з безпеки» III «План з фармаконагляду» V «Заходи з мінімізації ризиків» VI «Резюме плану управління ризиками» VII «Додатки» (додатки 7,8) у зв'язку зі зміною специфікації з безпеки діючої речовини бетагістину дигідрохлорид відповідно до актуальної інформації з вебсайту CMDh, а також у зв'язку із зміною формату відповідно до вимог Evaluation Guidance on the format of the risk management plan (RMP) in the EU – in integrated format. 31 October 2018 EMA/164014/2018 Rev.2.0.1 accompanying GVP Module V Rev.2 Human Medicines). Резюме Плану управління ризиками версія 2.0 додається |                |              |                                  |
| 36.   | БІ-СЕПТ-ФАРМАК®          | таблетки, 400 мг/80 мг; по 20 таблеток у блістері; по 1 блістеру в пачці з картону                                                         | АТ "Фармак"                                                                | Україна         | АТ "Фармак"                            | Україна          | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни).<br>Внесено незначні зміни у текст маркування первинної (п. 6) та вторинної (п. 16, 17) упаковки лікарського засобу, а також уточнено інформацію щодо логотипу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни). Оновлено текст маркування первинної та вторинної упаковки лікарського засобу, а саме вилучено інформацію, зазначену російською мовою. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.                                                                                                                         | за рецептом    |              | UA/8906/01/01                    |
| 37.   | БЛАСТОМУНІЛ              | порошок для розчину для ін'єкцій по 0,6 мг, 5 флаконів з порошком у пачці з коробкового картону                                            | Товариство з обмеженою відповідальністю «Фармацевтична компанія «Ензифарм» | Україна         | ТОВ НВК «Інтерфармбіотек»              | Україна          | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (незначна зміна у затверджених методах випробування) - Оновлення умов проведення випробування за тестом Втрата в масі при висушуванні (ДФУ*, 2.2.32).                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              | за рецептом    |              | UA/0610/01/01                    |
| 38.   | БРОНХО-ГРАН              | гранули по 10 г гранул у пеналі полімерному, по 1 пеналу в пачці з картону; або по 10 г гранул у флаконі з кришкою, по 1 флакону в пачці з | ПрАТ "Національна Гомеопатична Спілка"                                     | Україна         | ПрАТ "Національна Гомеопатична Спілка" | Україна          | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      | без рецепта    |              | UA/8452/01/01                    |

| № п/п | Назва лікарського засобу       | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                                                                                                   | Заявник                                          | Країна заявника | Виробник                                                                                                                                                                                                     | Країна виробника | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------|-----------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|--------------|----------------------------------|
|       |                                | картону; або по 5 г гранул у контейнері з дозуванням, по 2 контейнери в пачці з картону.                                                                    |                                                  |                 |                                                                                                                                                                                                              |                  | здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд.<br>Діюча редакція: Ткаченко Тетяна Петрівна.<br>Пропонована редакція: Ель Каяль Наталія Юріївна.                                                                                                                                                                                                                       |                |              |                                  |
| 39.   | БУФОМІКС ІЗІХЕЙЛЕР             | порошок для інгаляцій 80 мкг/4,5 мкг/доза по 120 доз в інгаляторі із захисним ковпачком у ламінованому пакеті; по 1 ламінованому пакету в картонній коробці | Оріон Корпорейшн                                 | Фінляндія       | виробництво за повним циклом: Оріон Корпорейшн, Фінляндія; контроль якості (хіміко-фізичне тестування): Ой Медфайлс Лтд, Фінляндія; контроль якості (мікробіологічне тестування): Ой Медфайлс Лтд, Фінляндія | Фінляндія        | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни)<br>Оновлення тексту маркування вторинної упаковки лікарського засобу, а саме:<br>– вилучення інформації, зазначеної російською мовою;<br>– з пункту «ІНШЕ» вилучено інформацію про офіційного партнера в Україні «ТОВ «ЮРІЯ-ФАРМ» і його логотип;<br>– у пункт 3 «ПЕРЕЛІК ДОПОМІЖНИХ РЕЧОВИН» додано фразу «Для детальної інформації див. інструкцію для медичного застосування» і, відповідно, вилучено дублювання цієї інформації з пункту 7;<br>– внесено уточнення в пункт 12.          | За рецептом    |              | UA/14855/01/02                   |
| 40.   | БУФОМІКС ІЗІХЕЙЛЕР             | порошок для інгаляцій 320 мкг/9 мкг/доза; по 60 доз в інгаляторі із захисним ковпачком у ламінованому пакеті; по 1 ламінованому пакету в картонній коробці  | Оріон Корпорейшн                                 | Фінляндія       | виробництво за повним циклом: Оріон Корпорейшн, Фінляндія; контроль якості (хіміко-фізичне тестування): Ой Медфайлс Лтд, Фінляндія; контроль якості (мікробіологічне тестування): Ой Медфайлс Лтд, Фінляндія | Фінляндія        | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) (В. (х) ІА) Оновлення тексту маркування вторинної упаковки лікарського засобу, а саме:<br>– вилучення інформації, зазначеної російською мовою;<br>– з пункту «ІНШЕ» вилучено інформацію про офіційного партнера в Україні «ТОВ «ЮРІЯ-ФАРМ» і його логотип;<br>– у пункт 3 «ПЕРЕЛІК ДОПОМІЖНИХ РЕЧОВИН» додано фразу «Для детальної інформації див. інструкцію для медичного застосування» і, відповідно, вилучено дублювання цієї інформації з пункту 7;<br>– внесено уточнення в пункт 12. | За рецептом    |              | UA/14855/01/03                   |
| 41.   | ВАЛЕРІАНИ КОМПЛЕКС ЛІПОФІЛЬНИЙ | густий екстракт (субстанція) у подвійних пакетах для фармацевтичного застосування                                                                           | Публічне акціонерне товариство "Науково-виробнич | Україна         | Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод"                                                                                                         | Україна          | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна у безпосередній упаковці АФІ (інші зміни) - незначні зміни у пакуванні субстанції, а саме введення нової вторинної / зовнішньої упаковки – пакету з полімерних матеріалів із алюмінієвим покриттям, з                                                                                                                                                                                                                                                                                  | -              |              | UA/13618/01/01                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                                                                                                   | Заявник                                              | Країна заявника | Виробник                      | Країна виробника | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------|-----------------|-------------------------------|------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|--------------|----------------------------------|
|       |                          |                                                                                                                                                             | ий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод" |                 |                               |                  | відповідними змінами в розділ «Упаковка» МКЯ ЛЗ. Також вносяться редакційні правки до пункту «Вид, розмір та комплектність упаковки».                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |                |              |                                  |
| 42.   | ВАЛЦИК                   | таблетки, вкриті оболонкою, по 500 мг; по 10 таблеток у блістері; по 1 блістеру в картонній коробці; по 42 таблетки у флаконі                               | Фармасайнс Інк.                                      | Канада          | Фармасайнс Інк.               | Канада           | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - Внесено незначні зміни у текст маркування первинної (флакон, пункт 17) та (блістер, пункти 4, 6), а також вторинної (пункти 8, 17) упаковок лікарського засобу. Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    | За рецептом    |              | UA/11259/01/01                   |
| 43.   | ВЕЛАКСИН®                | капсули пролонгованої дії по 75 мг; по 10 капсул у блістері; по 3 блістери в картонній коробці; по 14 капсул у блістері; по 2 блістери в картонній коробці  | ЗАТ Фармацевтичний Завод ЕГІС                        | Угорщина        | ЗАТ Фармацевтичний Завод ЕГІС | Угорщина         | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника - подання оновленого сертифікату відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2009-270-Rev 07 (затверджено: R1-CEP 2009-270-Rev 06) для діючої речовини венлафаксину гідрохлориду від затвердженого виробника «Алембік Фармасевтікал Лтд.», Індія. | За рецептом    |              | UA/3580/02/02                    |
| 44.   | ВЕЛАКСИН®                | капсули пролонгованої дії по 150 мг; по 10 капсул у блістері; по 3 блістери в картонній коробці; по 14 капсул у блістері; по 2 блістери в картонній коробці | ЗАТ Фармацевтичний Завод ЕГІС                        | Угорщина        | ЗАТ Фармацевтичний Завод ЕГІС | Угорщина         | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника - подання оновленого сертифікату відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2009-270-Rev 07                                                                                                                                                      | За рецептом    |              | UA/3580/02/03                    |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                                                                                                    | Заявник                       | Країна заявника | Виробник                                                                                                              | Країна виробника | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------|-----------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|--------------|----------------------------------|
|       |                          |                                                                                                                                                              |                               |                 |                                                                                                                       |                  | (затверджено: R1-CEP 2009-270-Rev 06) для діючої речовини венлафаксину гідрохлориду від затвердженого виробника «Алємбік Фармасевтікал Лтд.», Індія.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |                |              |                                  |
| 45.   | ВЕЛАКСИН®                | капсули пролонгованої дії по 37,5 мг; по 10 капсул у блістері; по 3 блістери в картонній коробці; по 14 капсул у блістері; по 2 блістери в картонній коробці | ЗАТ Фармацевтичний Завод ЕГІС | Угорщина        | ЗАТ Фармацевтичний Завод ЕГІС                                                                                         | Угорщина         | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника - подання оновленого сертифікату відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2009-270-Rev 07 (затверджено: R1-CEP 2009-270-Rev 06) для діючої речовини венлафаксину гідрохлориду від затвердженого виробника «Алємбік Фармасевтікал Лтд.», Індія.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            | За рецептом    |              | UA/3580/02/01                    |
| 46.   | ВЕРАЖИНАКС               | капсули вагінальні м'які; по 6 капсул у блістері, по 1 або 2 блістери у картонній коробці                                                                    | Амакса Лтд                    | Велика Британія | виробництво за повним циклом: Філ Інтер Фарма Ко., Лтд., В'єтнам; контроль якості: Філ Інтер Фарма Ко., Лтд., В'єтнам | В'єтнам          | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Новий сертифікат від вже затвердженого виробника - подання нового Сертифікату CEP 2021-287-Rev 01 для АФІ Поліміксину В сульфат від вже затвердженого виробника, що змінив назву та адресу виробництва. Діюча редакція: No. R1-CEP 2009-159-Rev 02, Гангжоу Жонгмей Гуадонг Фармас'ютікел Ко., Лтд. [Hangzhou Zhongmei Huadong Pharmaceutical Co., Ltd.] / 866 Моганшан Роад, Гангжоу, провінція Жейанг 310011, Китай [866 Moganshan Road, Hangzhou, Zhejiang province 310011, China]. Пропонована редакція: No. CEP 2021-287-Rev 01, ГАНГЖОУ ЖОНГМЕЙГУАДОНГ ФАРМАС'ЮТИКЕЛ ДЖАНГДОНГ КО., ЛТД. [HUANGZHOU ZHONGMEIHUADONG PHARMACEUTICAL JIANGDONG CO., LTD.] / 7278 | за рецептом    |              | UA/20205/01/01                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                | Заявник                         | Країна заявника | Виробник                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             | Країна виробника                      | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------|-----------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|--------------|----------------------------------|
|       |                          |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |                                 |                 |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |                                       | Прспект Мейлін, Гангжоу, провінція Жеянґ, Промислова Кластерна Зона Дацзяндун 311 228, Китай [7278 Meilin Avenue, Hangzhou, Zhejiang province, Dajiangdong Industrial Cluster Zone, 311 228, China]                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |                |              |                                  |
| 47.   | <b>ВІЗКЬО</b>            | розчин для ін'єкцій, 120 мг/мл; по 0,23 мл у флаконі; по 1 флакону в комплекті з голкою фільтрувальною в коробці з картону                                                                                                                                                                                                                                                               | Новартіс Оверсіз Інвестментс АГ | Швейцарія       | випуск серій: Алкон-Куврьор, Бельгія; Випуск серій: Новартіс Фармасьютіка, С.А., Іспанія; Випуск серії, вторинне пакування: Лек Фармасьютікалс д.д., Словенія; виробництво готового лікарського засобу, включаючи контроль якості, первинне та вторинне пакування: Новартіс Фарма Штейн АГ, Швейцарія; контроль якості: Новартіс Фарма АГ, Швейцарія | Бельгія/ Іспанія/ Словенія/ Швейцарія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду                                                                                                                                                                                                                                                                | За рецептом    |              | UA/18833/01/01                   |
| 48.   | <b>ВІНІТЕЛ®</b>          | сироп, 200 мг/5 мл по 100 мл або по 200 мл у скляному флаконі з кришкою з контролем першого відкриття, кожен флакон у картонній упаковці разом зі шприцем-дозатором об'ємом 5 мл та адаптером для шприця; по 100 мл або по 200 мл у скляному флаконі з кришкою, недоступною для відкриття дітьми, кожен флакон у картонній упаковці разом зі шприцем-дозатором об'ємом 5 мл та адаптером | ТОВ "ГЛЕДФАРМ ЛТД"              | Україна         | ТОВ "КУСУМ ФАРМ"                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     | Україна                               | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом) Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділи "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Спосіб застосування та дози" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування | за рецептом    | Не підлягає  | UA/18844/01/01                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна заявника | Виробник | Країна виробника | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|-------------------------------------------|---------|-----------------|----------|------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|--------------|----------------------------------|
|       |                          | для шприца                                |         |                 |          |                  | генеричних/гібридних/біоподібних лікарських засобів після внесення тієї самої зміни на референтний препарат (зміна не потребує надання жодних нових додаткових даних) Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділи "Фармакологічні властивості", "Показання"(інформація з безпеки), "Протипоказання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Спосіб застосування та дози" (інформація з безпеки), "Передозування", "Побічні реакції" відповідно до інформації щодо медичного застосування референтного лікарського засобу (Epilem, syrup 200 mg/5 ml). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Внесення або зміна(и) до зобов'язань та умов видачі реєстраційного посвідчення, включаючи План управління ризиками (застосування тексту, який погоджений з компетентним органом) Заявником надано оновлений План управління ризиками версія 2.1. Зміни внесено до частин: I «Загальна інформація» II «Специфікація з безпеки» III «План з фармаконагляду» V «Заходи з мінімізації ризиків» VI «Резюме плану управління ризиками» VII «Додатки» (додатки 1-8) у зв'язку з оновленням інформації з безпеки діючої речовини вальпроату натрія відповідно до актуальної референтної інформації, на підставі оновлення додаткових заходів з мінімізації ризиків а також у зв'язку із зміною формату відповідно до вимог Evaluation Guidance on the format of the risk management plan (RMP) in the EU – in integrated format. 31 October 2018 EMA/164014/2018 Rev.2.0.1 accompanying GVP Module V Rev.2 Human Medicines). Резюме Плану управління ризиками версія 2.1 додається. Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим |                |              |                                  |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                                   | Заявник                           | Країна заявника | Виробник                          | Країна виробника | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------|-----------------|-----------------------------------|------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|--------------|----------------------------------|
|       |                          |                                                                                             |                                   |                 |                                   |                  | органом) Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділи "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни)<br>Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділ "Побічні реакції" щодо важливості звітування про побічні реакції. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. |                |              |                                  |
| 49.   | ВІТАМІН D3               | розчин оральний, водний, 15 000 МО/1 мл; по 10 мл у флаконі, по 1 флакону в пачці           | ТОВ "АРТЕРІУМ ЛТД"                | Україна         | ПАТ "Галичфарм"                   | Україна          | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - Зміни внесено у текст маркування первинної (п. 6) та вторинної (п. 8, 17) упаковки лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         | за рецептом    |              | UA/18599/01/01                   |
| 50.   | ВОРИКОНАЗОЛ              | порошок для розчину для інфузій по 200 мг, 1 флакон з порошком у пачці з картону            | Дженофарм Лтд                     | Велика Британія | Хайнань Полі Фарм Ко., Лтд.       | Китай            | внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічних помилок згідно п.2.4. розділу VI наказу МОЗ України від 26.08.2005р. № 426 (у редакції наказу МОЗ України від 23.07.2015 р № 460), допущених при проведенні процедури реєстрації (РП UA/20010/01/01; UA/20011/01/01 Наказ МОЗ України від 04.05.2023 р. №841) в МКЯ ГЛЗ, в методах контролю якості за показником «Кількісне визначення», пов'язаних з перенесенням інформації з досьє виробника, а саме з перекладом                                                                                                                                            | За рецептом    |              | UA/20010/01/01                   |
| 51.   | ВОРИКОНАЗОЛ              | порошок для розчину для інфузій по 200 мг in bulk: по 100 флаконів у пачці з картону        | Дженофарм Лтд                     | Велика Британія | Хайнань Полі Фарм Ко., Лтд.       | Китай            | внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічних помилок згідно п.2.4. розділу VI наказу МОЗ України від 26.08.2005р. № 426 (у редакції наказу МОЗ України від 23.07.2015 р № 460), допущених при проведенні процедури реєстрації (РП UA/20010/01/01; UA/20011/01/01 Наказ МОЗ України від 04.05.2023 р. №841) в МКЯ ГЛЗ, в методах контролю якості за показником «Кількісне визначення», пов'язаних з перенесенням інформації з досьє виробника, а саме з перекладом                                                                                                                                            | -              |              | UA/20011/01/01                   |
| 52.   | ГАЛІУМ-ХЕЕЛЬ             | краплі оральні по 30 мл у флаконі-крапельниці; по 1 флакону-крапельниці у коробці з картону | Біологіше Хайльміттель Хеель ГмбХ | Німеччина       | Біологіше Хайльміттель Хеель ГмбХ | Німеччина        | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (вилучення незначного показника (наприклад застарілого показника, такого як запах та смак, або ідентифікація барвників чи смакових добавок)) - Вилучення незначного                                                                                                                                                                                                                                    | без рецепта    |              | UA/3283/01/01                    |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)           | Заявник                          | Країна заявника | Виробник                         | Країна виробника | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|-----------------------------------------------------|----------------------------------|-----------------|----------------------------------|------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|--------------|----------------------------------|
|       |                          |                                                     |                                  |                 |                                  |                  | показника «Число Хазена кольоровість» зі специфікації готового лікарського засобу. - Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (вилучення незначного показника (наприклад застарілого показника, такого як запах та смак, або ідентифікація барвників чи смакових добавок)) - Вилучення незначного показника «рН» зі специфікації готового лікарського засобу при випуску.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |                |              |                                  |
| 53.   | ГЕПАРИНОВА МАЗЬ          | мазь; по 25 г або по 40 г у тубі; по 1 тубі в пачці | ТОВ "ДКП "Фармацевтична фабрика" | Україна         | ТОВ "ДКП "Фармацевтична фабрика" | Україна          | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника (включаючи, за необхідності, місце проведення контролю якості), або власника мастер-файла на АФІ, або постачальника АФІ/вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що застосовуються у виробництві АФІ (якщо зазначено у досьє на лікарський засіб) за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє, або виробника нової допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє) (інші зміни) зміна назви фірми-виробника діючої речовини (АФІ) Бензокаїн з «Changzhou Sunlight Fine Chemicals Co., Ltd.», Китай на «Changzhou Sunlight Pharmaceutical Co., Ltd.», Китай, без зміни місця виробництва.<br>- Зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Зміни, пов'язані з необхідністю приведення у відповідність до монографії ДФУ або Європейської фармакопеї, або іншої національної фармакопеї держави ЄС (зміна у специфікаціях, пов'язана зі змінами в ДФУ, або Європейській фармакопеї, або іншій національній фармакопеї держави ЄС) Приведення специфікації АФІ Бензокаїн у відповідність до загальних статей ДФУ 2.6.12, 5.1.4, внесено уточнення в методику проведення, п. «Мікробіологічна чистота» (вилучено толерантні до жовчі грамнегативні бактерії, додано Escherichia coli). - Зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Зміни, пов'язані з необхідністю приведення у відповідність до монографії ДФУ або Європейської фармакопеї, або іншої національної фармакопеї держави ЄС | без рецепта    |              | UA/6719/01/01                    |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                             | Заявник       | Країна заявника   | Виробник                                                                                                                                                                                                                                | Країна виробника  | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|-----------------------------------------------------------------------|---------------|-------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|--------------|----------------------------------|
|       |                          |                                                                       |               |                   |                                                                                                                                                                                                                                         |                   | (змiна у специфікаціях, пов'язана зі заміною вимог монографії ДФУ або іншої національної фармакопеї держави ЄС на вимоги монографії Європейської фармакопеї). Приведення специфікації вихідного контролю АФІ Бензокаїн до вимог монографії ЕР «Benzocaine». Змінено вимоги до показників «Ідентифікація», «Кількісне визначення», «Супровідні домішки», вилучено показники: «Прозорість розчину», «Кольоровість розчину», «Кислотність або лужність». |                |              |                                  |
| 54.   | ГЕПАТРОМБІН              | крем, 30 000 МО/100 г по 40 г у тубі; по 1 тубі в картонній упаковці  | "Хемофарм" АД | Республіка Сербія | виробництво нерозфасованої продукції, первинна та вторинна упаковка, контроль серії: "Хемофарм" АД, Вршац, відділ виробнича дільниця Шабац, Республіка Сербія; контроль серії, дозвіл на випуск серії: «Хемофарм» АД, Республіка Сербія | Республіка Сербія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу (інші зміни) оновлення вже затверджених методів контролю якості лікарського засобу, а саме: викладення тексту державною мовою згідно сучасних вимог                                                                                                                                                          | без рецепта    |              | UA/3054/02/01                    |
| 55.   | ГЕПАТРОМБІН              | крем, 50 000 МО/100 г, по 40 г у тубі; по 1 тубі в картонній упаковці | "Хемофарм" АД | Республіка Сербія | виробництво нерозфасованої продукції, первинна та вторинна упаковка, контроль серії: "Хемофарм" АД, Вршац, відділ виробнича дільниця Шабац, Республіка Сербія; контроль серії, дозвіл на випуск серії: «Хемофарм» АД, Республіка Сербія | Республіка Сербія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу (інші зміни) оновлення вже затверджених методів контролю якості лікарського засобу, а саме: викладення тексту державною мовою згідно сучасних вимог                                                                                                                                                          | без рецепта    |              | UA/3054/02/02                    |
| 56.   | ГЕПАТРОМБІН              | гель, 50 000 МО/100 г по 40 г у тубі; по 1 тубі в картонній упаковці  | "Хемофарм" АД | Республіка Сербія | виробництво нерозфасованої продукції, первинна та вторинна упаковка, контроль серії: "Хемофарм" АД, Вршац, відділ виробнича дільниця Шабац, Республіка Сербія; контроль                                                                 | Республіка Сербія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу (інші зміни) оновлення вже затверджених методів контролю якості лікарського засобу, а саме: викладення тексту державною мовою згідно сучасних вимог.                                                                                                                                                         | без рецепта    |              | UA/3054/01/02                    |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                                                                                                                                               | Заявник               | Країна заявника   | Виробник                                                                                                                                                                                                                                                                                                   | Країна виробника  | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------|-------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|--------------|----------------------------------|
| 57.   | ГЕПАТРОМБІН              | гель, 30 000 МО/100 г; по 40 г у тубі; по 1 тубі в картонній упаковці                                                                                                                                   | "Хемофарм" АД         | Республіка Сербія | серії, дозвіл на випуск серії: «Хемофарм» АД, Республіка Сербія<br>виробництво нерозфасованої продукції, первинна та вторинна упаковка, контроль серії: "Хемофарм" АД, Вршац, відділ виробнича дільниця Шабац, Республіка Сербія; контроль серії, дозвіл на випуск серії: «Хемофарм» АД, Республіка Сербія | Республіка Сербія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу (інші зміни) оновлення вже затверджених методів контролю якості лікарського засобу, а саме: викладення тексту державною мовою згідно сучасних вимог.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             | без рецепта    |              | UA/3054/01/01                    |
| 58.   | ГЕПАЦЕФ КОМБІ            | порошок для розчину для ін'єкцій по 1,0/1,0 г; по 2,0 г у флаконі; по 1 флакону в пачці; по 2,0 г у флаконі; по 10 флаконів у контурній чарунковій упаковці; по 1 контурній чарунковій упаковці в пачці | ПАТ "Київмедпрепарат" | Україна           | ПАТ "Київмедпрепарат"                                                                                                                                                                                                                                                                                      | Україна           | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу, включаючи проміжний продукт, що застосовується при виробництві готового лікарського засобу (інші зміни) викладення р. 3.2.Р.3.3. Опис виробничого процесу та контролю виробництва лікарського засобу в новій редакції. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни випробувань або допустимих меж, встановлених у специфікаціях, під час виробництва готового лікарського засобу (інші зміни) - викладення р. 3.2.Р.3.4. Контроль критичних стадій і проміжної продукції в оновленій редакції, а саме оновлення Специфікації: - додано п. «Цілісність флаконів» для погодження внесеної інформації між п. 3.2.Р.3.3. та п. 3.2.Р.3.4., оскільки даний показник наведений в р. 3.2.Р.3.3.; - внесені зміни до специфікації за п. «Супровідні домішки» (приведення до МКЯ ГЛЗ); - вилучено п. «Середня маса вмісту флакону», оскільки даний показник не є обов'язковим. - 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 (вилучення незначного показника (наприклад застарілого показника)) вилучення зі специфікації та методів контролю на ковпачки алюмінієві готові до стерилізації показника «Стійкість до сухожарової | За рецептом    |              | UA/10752/01/01                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                                                                                           | Заявник                         | Країна заявника | Виробник                             | Країна виробника | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------|-----------------|--------------------------------------|------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|--------------|----------------------------------|
|       |                          |                                                                                                                                                     |                                 |                 |                                      |                  | стерилізації» - 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 (інші зміни) - оновлення розділу 3.2.Р.7. Система контейнер/закупорювальний засіб, а саме оновлення специфікації на скляні флакони у зв'язку з уніфікацією типорозмірів скляних флаконів - Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна у методах випробування первинної упаковки готового лікарського засобу (інші зміни у методах випробувань (включаючи заміну або додавання)) - оновлення розділу 3.2.Р.7. Система контейнер/закупорювальний засіб, а саме вилучення неактуальних посилань на ГОСТ у методах контролю на флакони скляні, пробки гумові та ковпачки алюмінієві з пластиковою накладкою: - видалено номери ГОСТів у методах контролю на флакони скляні за п. «Термічна стійкість» та «Основні розміри флаконів», оскільки дані ГОСТи не діють в Україні; - видалено номери ГОСТів у методах контролю на пробки гумові за п. «Зовнішній вигляд» та «Основні розміри пробок», оскільки дані ГОСТи не діють в Україні; - видалено номер ГОСТу у методах контролю на ковпачки алюмінієві з пластиковою накладкою на динамометр за п. «Зусилля необхідне для зняття пластикових накладок», оскільки даний ГОСТ не діє в Україні. |                |              |                                  |
| 59.   | ГЕСПЕРИДИН               | порошок (субстанція) у подвійних поліетиленових пакетах для фармацевтичного застосування                                                            | ПРАТ "ФІТОФАРМ"                 | Україна         | Сичуань Селі Фармасьютикал Ко., Лтд. | Китай            | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення)<br>Зміна місцезнаходження заявника                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           | -              |              | UA/15915/01/01                   |
| 60.   | ГІАЦИНТІЯ                | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг, по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у пацці; по 10 таблеток у блістері; по 6 блістерів у пацці | АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД" | Україна         | АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД"      | Україна          | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу, включаючи проміжний продукт, що застосовується при виробництві готового лікарського засобу (незначна зміна у процесі виробництва) - зміна терміну придатності в специфікації на проміжну та нерозфасовану продукцію. Затверджено: Термін придатності маси для таблетування – 5 діб Термін придатності                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       | За рецептом    |              | UA/17455/01/01                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                                        | Заявник                         | Країна заявника | Виробник                        | Країна виробника | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------|-----------------|---------------------------------|------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|--------------|----------------------------------|
|       |                          |                                                                                                  |                                 |                 |                                 |                  | <p>таблеток-ядер – 3 доби Термін придатності нерозфасованої продукції – 10 діб Запропоновано: Термін придатності маси для таблетування – 10 діб Термін придатності таблеток-ядер – 20 діб Термін придатності нерозфасованої продукції – 30 діб - Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни випробувань або допустимих меж, встановлених у специфікаціях, під час виробництва готового лікарського засобу (інші зміни) - зміна частоти контролю показників "Кількісне визначення" (в специфікації проміжної продукції (маса для таблетування та таблетки-ядра)) та "Однорідність вмісту діючої речовини в одиниці дозованого лікарського засобу есциталопраму " в специфікації проміжної продукції (маса для таблетування), а саме доповнення приміткою «** - показник контролюється під час валідації виробничого процесу». Затверджено: Проміжна продукція. Маса для таблетування Кількісне визначення Однорідність вмісту діючої речовини в одиниці дозованого лікарського засобу есциталопраму Проміжна продукція. Таблетки-ядра Кількісне визначення Запропоновано: Проміжна продукція. Маса для таблетування **Кількісне визначення ** -показник контролюється під час валідації виробничого процесу Однорідність вмісту діючої речовини в одиниці дозованого лікарського засобу есциталопраму** ** - показник контролюється під час валідації виробничого процесу - Проміжна продукція. Таблетки-ядра Кількісне визначення **Кількісне визначення ** - показник контролюється під час валідації виробничого процесу</p> |                |              |                                  |
| 61.   | ГІАЦИНТІЯ                | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 20 мг, по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у пачці | АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД" | Україна         | АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД" | Україна          | <p>внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу, включаючи проміжний продукт, що застосовується при виробництві готового лікарського засобу (незначна зміна у процесі виробництва) - зміна терміну придатності в специфікації на проміжну та нерозфасовану продукцію. Затверджено: Термін придатності маси для таблетування – 5 діб Термін придатності таблеток-ядер – 3 доби Термін придатності нерозфасованої продукції – 10 діб Запропоновано: Термін придатності маси для таблетування – 10 діб Термін придатності таблеток-ядер – 20 діб Термін придатності нерозфасованої продукції – 30 діб -</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            | За рецептом    |              | UA/17455/01/02                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                             | Заявник                      | Країна заявника | Виробник                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         | Країна виробника | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------|-----------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|--------------|----------------------------------|
|       |                          |                                                                                       |                              |                 |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |                  | Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни випробувань або допустимих меж, встановлених у специфікаціях, під час виробництва готового лікарського засобу (інші зміни) - зміна частоти контролю показників "Кількісне визначення" (в специфікації проміжної продукції (маса для таблетування та таблетки-ядра)) та "Однорідність вмісту діючої речовини в одиниці дозованого лікарського засобу есциталопраму " в специфікації проміжної продукції (маса для таблетування), а саме доповнення приміткою «** - показник контролюється під час валідації виробничого процесу». Затверджено: Проміжна продукція. Маса для таблетування Кількісне визначення Однорідність вмісту діючої речовини в одиниці дозованого лікарського засобу есциталопраму Проміжна продукція. Таблетки-ядра Кількісне визначення Запропоновано: Проміжна продукція. Маса для таблетування **Кількісне визначення ** -показник контролюється під час валідації виробничого процесу Однорідність вмісту діючої речовини в одиниці дозованого лікарського засобу есциталопраму** ** - показник контролюється під час валідації виробничого процесу - Проміжна продукція. Таблетки-ядра Кількісне визначення **Кількісне визначення ** - показник контролюється під час валідації виробничого процесу |                |              |                                  |
| 62.   | ГІПОТІАЗИД®              | таблетки по 25 мг; № 20: по 20 таблеток у блістері; по 1 блістеру у картонній коробці | ТОВ "Санofi-Авентіс Україна" | Україна         | виробництво, первинне та вторинне пакування, контроль якості та випуск серії ГЛЗ (за виключенням мікробіологічного тестування): Опелла Хелскеа Хангері Кфт., Угорщина; Мікробіологічне тестування ГЛЗ: ХІНОІН Завод Фармацевтичних та Хімічних Продуктів Прайвіт Ко. Лтд. (ХІНОІН Прайвіт Ко. Лтд.) - підприємство Юпест, Угорщина; ХІНОІН Завод | Угорщина         | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    | за рецептом    |              | UA/7593/01/01                    |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                                                               | Заявник                            | Країна заявника | Виробник                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             | Країна виробника | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------|-----------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|--------------|----------------------------------|
|       |                          |                                                                                                                         |                                    |                 | Фармацевтичних та Хімічних Продуктів Прайвіт Ко. Лтд. (ХІНОІН Прайвіт Ко. Лтд.) - підприємство Чаніквельд, Угорщина                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |                  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |                |              |                                  |
| 63.   | ГІПОТІАЗИД®              | таблетки по 100 мг; № 20: по 20 таблеток у блістері; по 1 блістеру у картонній коробці                                  | ТОВ "Санofi-Авентіс Україна"       | Україна         | виробництво, первинне та вторинне пакування, контроль якості та випуск серії ГЛЗ (за виключенням мікробіологічного тестування): Опелла Хелскеа Хангері Кфт., Угорщина; Мікробіологічне тестування ГЛЗ: ХІНОІН Завод Фармацевтичних та Хімічних Продуктів Прайвіт Ко. Лтд. (ХІНОІН Прайвіт Ко. Лтд.) - підприємство Юпест, Угорщина; ХІНОІН Завод Фармацевтичних та Хімічних Продуктів Прайвіт Ко. Лтд. (ХІНОІН Прайвіт Ко. Лтд.) - підприємство Чаніквельд, Угорщина | Угорщина         | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду | за рецептом    |              | UA/7593/01/02                    |
| 64.   | ГЛАНДУМ                  | спрей для ротової порожнини, 1,5 мг/мл по 30 мл у флаконі зі спреєм насосом та насадкою поворотною; по 1 флакону у паці | ПРАТ "ХІМФАРМЗАВОД "ЧЕРВОНА ЗІРКА" | Україна         | ПРАТ "ХІМФАРМЗАВОД "ЧЕРВОНА ЗІРКА"                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   | Україна          | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення). Зміна найменування заявника у зв'язку зі зміною організаційно-правової форми підприємства. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи ділянки випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій). Зміна найменування виробника у зв'язку зі зміною                                     | без рецепта    | підлягає     | UA/17869/01/01                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                                                                                                              | Заявник                                              | Країна заявника | Виробник                                                                                                                           | Країна виробника | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------|-----------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|--------------|----------------------------------|
|       |                          |                                                                                                                                                                        |                                                      |                 |                                                                                                                                    |                  | організаційно-правової форми підприємства. Також доповнюється написання адреси у відповідність до діючої ліцензії. Виробнича дільниця та всі виробничі операції залишаються без змін. Зміни внесено в розділи "Виробник" та "Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності" в інструкцію для медичного застосування та як наслідок - відповідні зміни у тексті маркування упаковки лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни). Зміни внесено у текст маркування вторинної упаковки лікарського засобу у п. 17 ІНШЕ. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. |                |              |                                  |
| 65.   | ГЛЕВО                    | таблетки, вкриті оболонкою, по 250 мг; по 5 таблеток у блістері; по 1 або по 2 блістери у картонній упаковці                                                           | Гленмарк Фармась ютикалз Лтд.                        | Індія           | Гленмарк Фармась ютикалз Лтд.                                                                                                      | Індія            | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Зміни внесено в п. 17. ІНШЕ тексту маркування вторинної упаковки лікарського засобу, а саме: видалено інформацію про ексклюзивного дистриб'ютора. Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             | за рецептом    |              | UA/8751/02/01                    |
| 66.   | ГЛЕВО                    | таблетки, вкриті оболонкою, по 500 мг; по 5 таблеток у блістері; по 1 або по 2 блістери у картонній упаковці                                                           | Гленмарк Фармась ютикалз Лтд.                        | Індія           | Гленмарк Фармась ютикалз Лтд.                                                                                                      | Індія            | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Зміни внесено в п. 17. ІНШЕ тексту маркування вторинної упаковки лікарського засобу, а саме: видалено інформацію про ексклюзивного дистриб'ютора. Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             | за рецептом    |              | UA/8751/02/02                    |
| 67.   | ГЛОДУ ЛИСТЯ І КВІТКИ     | листя і квітки по 50 г або по 60 г у пачках з внутрішнім пакетом; по 1,5 г або по 2,5 г у фільтр-пакеті; по 20 фільтр-пакетів у пачці або у пачці з внутрішнім пакетом | ПрАТ "Ліктрави"                                      | Україна         | ПрАТ "Ліктрави"                                                                                                                    | Україна          | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб (інші зміни) - внесення змін до нормування показників «Ідентифікація (зовнішні ознаки)» (додавання опису плівки пакувальної); «Товщина плівки» (уточнення допустимих норм показника) специфікації з контролю первинного пакувального матеріалу для упаковки по 50 г та по 60 г у пачці з внутрішнім пакетом (плівка пакувальна (первинна)).                                                                                                                                                                                                                             | без рецепта    |              | UA/6040/01/01                    |
| 68.   | ГЛУТАРГІН                | таблетки по 0,25 г; по 10 таблеток у блістері; по 3 або 6 блістерів у картонній коробці                                                                                | ТОВАРИС ТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «КОРПОРАЦІЯ | Україна         | всі стадії виробництва, контроль якості, випуск серії: Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я", | Україна          | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна постачальника пакувальних матеріалів або комплектуючих (якщо зазначено в досьє) (заміна або додавання постачальника). Додатково до затвердженого виробника первинного пакування (АТ «Технологія», Україна) вводиться новий виробник фольги алюмінієвої ТОВ                                                                                                                                                                                                                                                                                                       | без рецепта    |              | UA/4022/02/01                    |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                               | Заявник                                                        | Країна заявника | Виробник                                                                                                                                                                                                                  | Країна виробника | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------|-----------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|--------------|----------------------------------|
|       |                          |                                                                                         | «ЗДОРОВ'Я»                                                     |                 | Україна;<br>всі стадії виробництва, контроль якості, випуск серії: Товариство з обмеженою відповідальністю "ФАРМЕКС ГРУП", Україна                                                                                        |                  | «Алтрейд», Україна. Специфікації та методи контролю якості ідентичні. Якісні або кількісні зміни складу пакувального матеріалу відсутні. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна постачальника пакувальних матеріалів або комплектуючих (якщо зазначено в досьє) (вилучення постачальника) - Вилучення затвердженого постачальника первинного пакування фольги алюмінієвої ВАР «Русал Саянал», російська федерація. Затверджено: ВАР «Русал Саянал», російська федерація; АТ «Технологія», Україна. Запропоновано: АТ «Технологія», Україна. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна постачальника пакувальних матеріалів або комплектуючих (якщо зазначено в досьє) (вилучення постачальника) - Вилучення затвердженого постачальника первинного пакування плівки полівінілхлоридної ТОВ «Клекнер Пентапласт РУС», російська федерація. Затверджено: ТОВ «Клекнер Пентапласт РУС», російська федерація; Rockman Company Ltd, China*<br>*компанія Rockman Company Ltd, China є керуючою компанією, а компанія Shantou Huadafu Plastic Co., Ltd, China є виробничою дільницею. Запропоновано: Rockman Company Ltd, China*<br>*компанія Rockman Company Ltd, China є керуючою компанією, а компанія Shantou Huadafu Plastic Co., Ltd, China є виробничою дільницею. |                |              |                                  |
| 69.   | ГЛУТАРГІН                | таблетки по 0,75 г; по 10 таблеток у блістері; по 3 або 5 блістерів у картонній коробці | ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «КОРПОРАЦІЯ «ЗДОРОВ'Я» | Україна         | всі стадії виробництва, контроль якості, випуск серії: Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я", Україна; всі стадії виробництва, контроль якості, випуск серії: Товариство з обмеженою | Україна          | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна постачальника пакувальних матеріалів або комплектуючих (якщо зазначено в досьє) (заміна або додавання постачальника). Додатково до затвердженого виробника первинного пакування (АТ «Технологія», Україна) вводиться новий виробник фольги алюмінієвої ТОВ «Алтрейд», Україна. Специфікації та методи контролю якості ідентичні. Якісні або кількісні зміни складу пакувального матеріалу відсутні. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна постачальника пакувальних матеріалів або комплектуючих (якщо зазначено в досьє)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    | без рецепта    |              | UA/4022/02/03                    |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                                                                                                                                                                                                                                                                                           | Заявник                                                        | Країна заявника | Виробник                                                                                                                                                                                                                                                          | Країна виробника | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------|-----------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|--------------|----------------------------------|
|       |                          |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |                                                                |                 | відповідальністю "ФАРМЕКС ГРУП", Україна                                                                                                                                                                                                                          |                  | (вилучення постачальника) - Вилучення затвердженого постачальника первинного пакування фольги алюмінієвої БАТ «Русал Саянал», російська федерація. Затверджено: БАТ «Русал Саянал», російська федерація; АТ «Технологія», Україна. Запропоновано: АТ «Технологія», Україна. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна постачальника пакувальних матеріалів або комплектуючих (якщо зазначено в досьє) (вилучення постачальника) - Вилучення затвердженого постачальника первинного пакування плівки полівінілхлоридної ТОВ «Клекнер Пентапласт РУС», російська федерація. Затверджено: ТОВ «Клекнер Пентапласт РУС», російська федерація; Rockman Company Ltd, China* *компанія Rockman Company Ltd, China є керуючою компанією, а компанія Shantou Huadafu Plastic Co., Ltd, China є виробничою дільницею. Запропоновано: Rockman Company Ltd, China* *компанія Rockman Company Ltd, China є керуючою компанією, а компанія Shantou Huadafu Plastic Co., Ltd, China є виробничою дільницею. |                |              |                                  |
| 70.   | ГЛУТАРГІН АЛКОКЛІН       | таблетки по 1 г; по 1 таблетці у блістері; по 2 блістери у картонній коробці; по 10 таблеток у блістері; по 1 блістеру в картонній коробці (для виробника Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"", Україна); по 10 таблеток у блістері; по 1 блістеру в картонній коробці (для виробника Товариство з обмеженою | ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «КОРПОРАЦІЯ «ЗДОРОВ'Я» | Україна         | всі стадії виробництва, контроль якості, випуск серії: Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я", Україна; всі стадії виробництва, контроль якості, випуск серії: Товариство з обмеженою відповідальністю "ФАРМЕКС ГРУП" Україна | Україна          | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна постачальника пакувальних матеріалів або комплектуючих (якщо зазначено в досьє) (заміна або додавання постачальника) введення нового виробника первинного пакування фольги алюмінієвої ТОВ «Алтрейд», Україна. Специфікації та методи контролю якості ідентичні. Якісні або кількісні зміни складу пакувального матеріалу відсутні. - Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна постачальника пакувальних матеріалів або комплектуючих (якщо зазначено в досьє) (вилучення постачальника). Вилучення затвердженого постачальника первинного пакування фольги алюмінієвої БАТ «Русал Саянал», російська федерація. - Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна постачальника пакувальних матеріалів або комплектуючих (якщо зазначено в досьє)                               | без рецепта    |              | UA/4022/02/02                    |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                                                                                                                                                                           | Заявник                                | Країна заявника | Виробник                               | Країна виробника | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------|-----------------|----------------------------------------|------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|--------------|----------------------------------|
|       |                          | відповідальністю "ФАРМЕКС ГРУП", Україна)                                                                                                                                                                                           |                                        |                 |                                        |                  | (вилучення постачальника). Вилучення затвердженого постачальника первинного пакування плівки полівінілхлоридної ТОВ «Клекнер Пентапласт РУС», російська федерація                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |                |              |                                  |
| 71.   | ГРИП-ГРАН                | гранули; по 10 г гранул у пеналі полімерному, по 1 пеналу в пачці з картону; або по 10 г гранул у флаконі з кришкою, по 1 флакону в пачці з картону; або по 5 г гранул у контейнері з дозуванням, по 2 контейнери в пачці з картону | ПрАТ "Національна Гомеопатична Спілка" | Україна         | ПрАТ "Національна Гомеопатична Спілка" | Україна          | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду). Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Діюча редакція: Ткаченко Тетяна Петрівна. Пропонована редакція: Ель Каяль Наталія Юріївна.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         | без рецепта    |              | UA/8300/01/01                    |
| 72.   | ДЕЗОФЕМІН® 30            | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 0,03 мг/0,15 мг; по 21 таблетці у блістері, по 1, або по 3, або по 6 блістерів у картонній коробці                                                                                         | ТОВ «МІБЕ УКРАЇНА»                     | Україна         | мібе ГмбХ Арцнайміттель                | Німеччина        | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна у первинній упаковці готового лікарського засобу (якісний та кількісний склад) - Тверді лікарські форми - оновлення р. 3.2.Р.7. Система контейнер/ закупорювальний засіб, а саме заявник додає посилання на те, що жоден з матеріалів, які використовуються для первинного пакування, не містить nitrocellulose, оскільки в деяких особливо старих заявах постачальників зазначено, що nitrocellulose використовується як ґрунт для друкарської фарби. Алюмінієва фольга з нітроцелюлозою вже давно не використовується. Захисний ефект алюмінієвої фольги обумовлений алюмінієвим шаром, який не був змінений. Жодних змін не було внесено до специфікацій та методів випробування упаковки. В рамках цих змін оновлені окремі частини формулювань та формат всього розділу 3.2.Р.7., внесені редакційні зміни. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна постачальника пакувальних матеріалів або комплектуючих (якщо зазначено в досьє) (вилучення постачальника) - оновлення р. 3.2.Р.7. Система контейнер/ закупорювальний засіб, а саме вилучено всі посилання на різні назви виробників, | за рецептом    |              | UA/17211/01/01                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                                           | Заявник     | Країна заявника | Виробник | Країна виробника | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------|-----------------|----------|------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|--------------|----------------------------------|
|       |                          |                                                                                                     |             |                 |          |                  | за винятком назв, зазначених у exemplary technical documentation                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |                |              |                                  |
| 73.   | ДЕКВАЛІНІЮ ХЛОРИД        | порошок (субстанція) в мішках поліетиленових подвійних для виробництва нестерильних лікарських форм | АТ "Фармак" | Україна         | Лебса    | Іспанія          | <p>внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) - зміна найменування та адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення).</p> <p>Зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Новий сертифікат від вже затвердженого виробника. Подання нового сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R0-CEP 2019-026 - Rev 01 для діючої речовини Dequalinium chloride від вже затвердженого виробника Laboratories Espinos Y Bofill S.A. (LEBSA), Іспанія (заміна DMF Version 8 2010-06-10). Зміни І типу - Зміни з якості.</p> <p>Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника. Подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R0-CEP 2019-026 - Rev 02 для діючої речовини Dequalinium chloride виробника Laboratories Espinos Y Bofill S.A. (LEBSA), Іспанія.</p> <p>Як наслідок, відбулись зміни в специфікації/методах контролю АФІ, в розділі Упаковка (затверджено: В мішках поліетиленових подвійних, забезпечених етикетками; запропоновано: В мішках поліетиленових подвійних з осушувачем між ними, вкладені в поліетиленові барабани). Зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Зміни, пов'язані з необхідністю приведення у відповідність</p> | -              |              | UA/10787/01/01                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                                                                 | Заявник                                                        | Країна заявника | Виробник                                                                                                                                                                                  | Країна виробника          | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------|-----------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|--------------|----------------------------------|
|       |                          |                                                                                                                           |                                                                |                 |                                                                                                                                                                                           |                           | до монографії ДФУ або Європейської фармакопеї, або іншої національної фармакопеї держави ЄС (інші зміни) - приведення специфікації/методів контролю діючої речовини Dequalinium chloride за показником «Ідентифікація» у відповідність до вимог монографії ЄФ*.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |                |              |                                  |
| 74.   | ДЕКЕТА                   | розчин для ін'єкцій, 50 мг/2 мл; по 2 мл в ампулі; по 6 ампул в картонній коробці                                         | Містрал Кепітал Менеджмент Лімітед                             | Англія          | ВЕМ Ілач Сан. ве Тік. А.С.                                                                                                                                                                | Туреччина                 | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (інші зміни) - Коригування формулювання допустимих показника "Прозорість"<br>Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (незначна зміна у затверджених методах випробування) - Незначні зміни у методах випробування за показником «Кількісне визначення Декскетопрофену», «Ідентифікація/Кількісне визначення Етанолу» в МКЯ ЛЗ приведено у відповідність до оригінальних документів виробника. | за рецептом    |              | UA/20346/01/01                   |
| 75.   | ДЕКСА-ЗДОРОВ'Я           | гель, по 12,5 мг/г; по 50 г або по 100 г у тубі; по 1 тубі у коробці з картону                                            | ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «КОРПОРАЦІЯ «ЗДОРОВ'Я» | Україна         | Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"                                                                                                                | Україна                   | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни).<br>Зміни внесено у текст маркування первинної (п. 5, 6) та вторинної (п. 5, 11, 17) упаковок лікарського засобу, а також вилучено інформацію, зазначену російською мовою; внесено незначні редакційні правки. Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     | за рецептом    |              | UA/19263/01/01                   |
| 76.   | ДЕКСІЛАНТ®               | капсули з модифікованим вивільненням тверді по 30 мг; по 14 капсул у блістері; по 1 або по 2 блістери в картонній коробці | Такеда Фармас'ютикалс США, Інк.                                | США             | виробництво за повним циклом: Такеда ГмбХ, місце виробництва Оранієнбург, Німеччина; виробництво нерозфасованої продукції: Такеда Ірландія Лтд, Ірландія; первинне та вторинне пакування, | Німеччина/Ірландія/Італія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення). Зміна адреси заявника                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 | за рецептом    |              | UA/13660/01/01                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                                                                                                                                                       | Заявник                          | Країна заявника | Виробник                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   | Країна виробника          | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------|-----------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|--------------|----------------------------------|
| 77.   | <b>ДЕКСИЛАНТ®</b>        | капсули з модифікованим вивільненням тверді по 60 мг; по 14 капсул у блістері; по 1 або по 2 блістери в картонній коробці                                                                                       | Такеда Фармась ютікалс США, Інк. | США             | дозвіл на випуск серії:<br>Делфарм Новара С.р.л., Італія<br>виробництво за повним циклом:<br>Такеда ГмбХ, місце виробництва Оранієнбург, Німеччина;<br>виробництво нерозфасованої продукції:<br>Такеда Ірландія Лтд, Ірландія;<br>первинне та вторинне пакування, дозвіл на випуск серії:<br>Делфарм Новара С.р.л., Італія | Німеччина/Ірландія/Італія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення). Зміна адреси заявника                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         | за рецептом    |              | UA/13660/01/02                   |
| 78.   | <b>ДЕНИГМА®</b>          | таблетки, вкриті оболонкою по 10 мг; по 14 таблеток у блістері; по 1 блістеру в картонній упаковці; по 14 таблеток у блістері; по 1 блістеру в картонній упаковці; по 10 картонних упаковок у картонній коробці | ТОВ «ГЛЕДФАРМ ЛТД»               | Україна         | КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПБТ ЛТД, Індія;<br>Альтернативний виробник, що здійснює вторинне пакування, контроль якості та випуск серії: ТОВ "КУСУМ ФАРМ", Україна                                                                                                                                                                      | Індія/Україна             | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування генеричних/гібридних/біоподібних лікарських засобів після внесення тієї самої зміни на референтний препарат (зміна не потребує надання жодних нових додаткових даних) - Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділи "Фармакологічні властивості", "Показання", "Протипоказання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами", "Спосіб застосування та дози", "Діти", "Передозування", "Побічні реакції" згідно з інформацією щодо медичного застосування референтного лікарського засобу (АБІКСА, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження<br>Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Внесення або зміна(и) до зобов'язань та умов видачі реєстраційного | За рецептом    | Не підлягає  | UA/13254/01/02                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                  | Заявник         | Країна заявника | Виробник                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  | Країна виробника | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|------------------------------------------------------------|-----------------|-----------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|--------------|----------------------------------|
|       |                          |                                                            |                 |                 |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |                  | <p>посвідчення, включаючи План управління ризиками (застосування тексту, який погоджений з компетентним органом)</p> <p>Заявником надано оновлений План управління ризиками версія 3.0 Зміни внесено до частин:</p> <p>I «Загальна інформація»</p> <p>II «Специфікація з безпеки»</p> <p>III «План з фармаконагляду»</p> <p>V «Заходи з мінімізації ризиків»</p> <p>VI «Резюме плану управління ризиками»</p> <p>VII «Додатки» (додатки 7-8)</p> <p>у зв'язку з оновленням інформації з безпеки діючої речовини мемантин відповідно до актуальної референтної інформації, а також у зв'язку із зміною формату відповідно до вимог Evaluation Guidance on the format of the risk management plan (RMP) in the EU – in integrated format. 31 October 2018 EMA/164014/2018 Rev.2.0.1 accompanying GVP Module V Rev.2 Human Medicines).</p> <p>Резюме Плану управління ризиками версія 3.0 додається.</p> <p>Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни)</p> <p>Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділ "Побічні реакції" щодо важливості звітування про побічні реакції. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження</p> |                |              |                                  |
| 79.   | ДЕНТАГЕЛЬ®               | гель для ясен; по 20 г у тубі; по 1 тубі в пачці з картону | ПРАТ "ФІТОФАРМ" | Україна         | відповідальний за виробництво, первинне, вторинне пакування, контроль якості та випуск серії: ПРАТ "ФІТОФАРМ", Україна; відповідальний за виробництво, первинне, вторинне пакування, контроль якості: АТ "Лубнифарм", Україна; відповідальний за випуск серії, не включаючи контроль/випробування серії: ПРАТ "ФІТОФАРМ", | Україна          | <p>внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. (інші зміни) - Оновлення матеріалів DMF діючої речовини з версії 3, 2017 р. на версію 2, 2023 р.</p> <p>Розчин хлоргексидину диглюконату виробника Basic Pharma Life Science Pvt. Ltd, Індія. Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. (інші зміни) Оновлення матеріалів DMF діючої речовини Метронідазолу бензоат виробника Aarti Drugs Limited, Індія з версії 7, 2019 р. на версію 11, 2024 р.</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            | без рецепта    |              | UA/6966/01/01                    |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                                                                                                                    | Заявник                                                        | Країна заявника | Виробник                                                                                                                                                                                                                                                  | Країна виробника | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------|-----------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|--------------|----------------------------------|
| 80.   | ДЖОКЕР                   | суспензія оральна по 25 мг/мл, по 30 мл у флаконі з дозуючим насосом; по 1 флакону у картонній коробці                                                                       | Альпен Фарма ГмбХ                                              | Німеччина       | виробництво, первинне та вторинне пакування та випуск серії готового лікарського засобу: ЕДЕФАРМ, С.Л., Іспанія; контроль якості та випуск серії готового лікарського засобу: ФАРМАЛІДЕР, С.А., Іспанія; мікробіологічний контроль: БІОЛАБ, С.Л., Іспанія | Іспанія          | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника - подання оновленого сертифікату відповідності Європейській фармакопеї R1-CEP 2013-219- Rev 00 від затвердженого виробника MSN ORGANICS PRIVATE LIMITED для діючої речовини силденафілу цитрат (затверджено: R0-CEP 2013-219- Rev 02; запропоновано: R1-CEP 2013-219- Rev 00). Зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника - подання оновленого сертифікату відповідності Європейській фармакопеї R1-CEP 2013-219- Rev 01 від затвердженого виробника MSN ORGANICS PRIVATE LIMITED для діючої речовини силденафілу цитрат | за рецептом    |              | UA/18813/01/01                   |
| 81.   | ДИГОКСИН-ЗДОРОВ'Я        | таблетки по 0,25 мг; по 10 таблеток у блістері; по 5 блістерів у картонній коробці; по 50 таблеток у блістері; по 1 блістеру в картонній коробці; по 50 таблеток у блістерах | ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «КОРПОРАЦІЯ «ЗДОРОВ'Я» | Україна         | Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"                                                                                                                                                                                | Україна          | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна постачальника пакувальних матеріалів або комплектуючих (якщо зазначено в досьє) (заміна або додавання постачальника) введення нового виробника первинного пакування фольги алюмінієвої ТОВ «Алтрейд», Україна. Специфікації та методи контролю якості ідентичні. Якісні або кількісні зміни складу пакувального матеріалу відсутні. - Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           | за рецептом    |              | UA/4231/01/01                    |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                  | Заявник         | Країна заявника | Виробник       | Країна виробника | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|----------------------------------------------------------------------------|-----------------|-----------------|----------------|------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|--------------|----------------------------------|
|       |                          |                                                                            |                 |                 |                |                  | постачальника пакувальних матеріалів або комплектуючих (якщо зазначено в досьє) (вилучення постачальника). Вилучення затвердженого постачальника первинного пакування фольги алюмінієвої ВАР «Русал Саянал», російська федерація. - Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна постачальника пакувальних матеріалів або комплектуючих (якщо зазначено в досьє) (вилучення постачальника). Вилучення затвердженого постачальника первинного пакування плівки полівінілхлоридної ТОВ «Клекнер Пентапласт РУС», російська федерація.                                                                                                                                                                                            |                |              |                                  |
| 82.   | ДИКЛАСЕЛ                 | розчин для ін'єкцій, по 2 мл в ампулі; по 5 або 10 ампул у пачці з картону | ТОВ «ФАРМА СЕЛ» | Україна         | ТОВ «ФАРМАСЕЛ» | Україна          | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника подання оновленого сертифікату відповідності Європейській фармакопеї № СЕР 1996-020-Rev 09 (затверджено: R1-СЕР 1996-020-Rev 08) для діючої речовини Lidocaine hydrochloride monohydrate від вже затвердженого виробника MOENS IBERICA S.L., Іспанія. | за рецептом    |              | UA/20506/01/01                   |
| 83.   | ДИКЛОСАН                 | гель по 40 г у тубі; по 1 тубі у пачці з картону                           | АТ "Лубнифарм"  | Україна         | АТ "Лубнифарм" | Україна          | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - Зміни внесено до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Побічні реакції" щодо важливості звітування про побічні реакції, та до розділу "Особливості застосування" щодо безпеки застосування допоміжної речовини. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексти маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського                                               | без рецепта    | підлягає     | UA/5712/01/01                    |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                                                                                                                                                              | Заявник                  | Країна заявника | Виробник                                                                                                                                                                                                                                                              | Країна виробника | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------|-----------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|--------------|----------------------------------|
|       |                          |                                                                                                                                                                                                                        |                          |                 |                                                                                                                                                                                                                                                                       |                  | 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 до розділів "Протипоказання" та "Застосування у період вагітності або годування груддю" щодо безпеки застосування діючої речовини диклофенак відповідно до рекомендацій PRAC. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни). Зміни внесено у текст маркування до п.2, п.3, п.4, п.17 вторинної упаковки та п.1, п.2, п.6 первинної упаковки лікарського засобу, а також вилучено російську мову з тексту маркування первинної та вторинної упаковок лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження |                |              |                                  |
| 84.   | ДИПРОСПАН®               | суспензія для ін'єкцій; по 1 мл в ампулі; по 5 ампул в картонній коробці; по 1 мл в попередньо наповненому шприці; по 1 шприці в комплекті з 1 або 2 стерильними голками в пластиковому контейнері в картонній коробці | Органон Сентрал Іст ГмбХ | Швейцарія       | Для ампул: Виробник in bulk, первинне пакування: СЕНЕКСІ HSC, Франція; Виробник за повним циклом: Органон Хейст бв, Бельгія; Для попередньо наповнених шприців: Виробник за повним циклом: СЕНЕКСІ HSC, Франція; Виробник за повним циклом: Органон Хейст бв, Бельгія | Франція/Бельгія  | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду.  | за рецептом    |              | UA/9168/01/01                    |
| 85.   | ДІАЛАК ФОРТЕ             | капсули м'які по 240 мг, по 20 капсул м'яких у блістері; по 1 блістеру в пачці з картоном                                                                                                                              | Джи Ем Фармась ютикалс   | Грузія          | Виробник нерозфасованого продукту Лабораторіос Алкала Фарма С.Л., Іспанія; виробник відповідальний за первинну та                                                                                                                                                     | Іспанія          | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       | Без рецепта    |              | UA/20638/01/01                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                                                    | Заявник             | Країна заявника | Виробник                                                                                                                                 | Країна виробника | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------|-----------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|--------------|----------------------------------|
|       |                          |                                                                                                              |                     |                 | вторинну упаковку, дозвіл на випуск серії: Лабораторіос Алкала Фарма С.Л. , Іспанія                                                      |                  | здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд.<br>Діюча редакція: Dea Onoprishvili. Пропонована редакція: Maia Kavteladze. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |                |              |                                  |
| 86.   | ДІАНЕ-35                 | таблетки вкриті оболонкою; по 21 таблетці у блістері з календарною шкалою; по 1 блістеру в картонній коробці | Байер АГ            | Німеччина       | первинна, вторинна упаковка, дозвіл на випуск серії: Байер АГ, Німеччина; повний цикл виробництва: Байер Ваймар ГмбХ і Ко. КГ, Німеччина | Німеччина        | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Новий сертифікат від нового виробника (заміна або доповнення) подання нового сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R0-CEP 2020-365 - Rev 02 для діючої речовини Cyproterone acetate від нового виробника NEWCHEM S.p.A., Італія (доповнення).                                                                                                                                                                                                    | За рецептом    |              | UA/7893/01/01                    |
| 87.   | ДІКЛОСЕЙФ®               | супозиторії по 100 мг; по 5 супозиторіїв у стрипі, по 1 або по 2 стрипи у картонній упаковці                 | ТОВ «ГЛЕДФА РМ ЛТД» | Україна         | КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ ЛТД                                                                                                                   | Індія            | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Внесення або зміна(и) до зобов'язань та умов видачі реєстраційного посвідчення, включаючи План управління ризиками (застосування тексту, який погоджений з компетентним органом) - Заявником надано оновлений План управління ризиками версія 3.0. Зміни внесено до частин: І «Загальна інформація» ІІ «Специфікація з безпеки» ІІІ «План з фармаконагляду» V «Заходи з мінімізації ризиків» VI «Резюме плану управління ризиками» VII «Додатки» (додатки 1-8) у зв'язку з видаленням важливих ідентифікованих ризиків, важливих потенційних ризиків, а також видалення відсутньої інформації відповідно до HaRP Assessment Report for diclofenac, а також у зв'язку із зміною формату відповідно до вимог Evaluation Guidance on the format of the risk management plan (RMP) in the EU – in integrated format. 31 October 2018 | за рецептом    |              | UA/16445/01/01                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                                                                                                                                                                                                                                      | Заявник               | Країна заявника | Виробник              | Країна виробника | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                               | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------|-----------------|-----------------------|------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|--------------|----------------------------------|
|       |                          |                                                                                                                                                                                                                                                                                                |                       |                 |                       |                  | EMA/164014/2018 Rev.2.0.1 accompanying GVP Module V Rev.2 Human Medicines). В межах зміни надано оновлений план управління ризиками, версія 3.0.                                                                                                                                                     |                |              |                                  |
| 88.   | ДІМАРИЛ®                 | таблетки по 2 мг по 10 таблеток у блістері; по 3, 5 або 6 блістерів у пачці з картону                                                                                                                                                                                                          | ПАТ "Київмедпрепарат" | Україна         | ПАТ "Київмедпрепарат" | Україна          | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Зміни внесено у текст маркування первинної (п. 6) та вторинної (п. 8, 17) упаковки лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження               | за рецептом    |              | UA/14726/01/01                   |
| 89.   | ДІМАРИЛ®                 | таблетки по 3 мг по 10 таблеток у блістері; по 3, 5 або 6 блістерів у пачці з картону                                                                                                                                                                                                          | ПАТ "Київмедпрепарат" | Україна         | ПАТ "Київмедпрепарат" | Україна          | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Зміни внесено у текст маркування первинної (п. 6) та вторинної (п. 8, 17) упаковки лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження               | за рецептом    |              | UA/14726/01/02                   |
| 90.   | ДІМАРИЛ®                 | таблетки по 4 мг по 10 таблеток у блістері; по 3, 5 або 6 блістерів у пачці з картону                                                                                                                                                                                                          | ПАТ "Київмедпрепарат" | Україна         | ПАТ "Київмедпрепарат" | Україна          | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Зміни внесено у текст маркування первинної (п. 6) та вторинної (п. 8, 17) упаковки лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження               | за рецептом    |              | UA/14726/01/03                   |
| 91.   | ДРОТАВЕРИН               | таблетки по 40 мг по 10 таблеток у блістері; по 1 або 2, або 3 блістери у пачці                                                                                                                                                                                                                | ПАТ "Київмедпрепарат" | Україна         | ПАТ "Київмедпрепарат" | Україна          | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни). Зміни внесено у текст маркування первинної (п. 6) та вторинної (п. 3, 8, 17) упаковки лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження           | без рецепта    |              | UA/6289/01/01                    |
| 92.   | ЕКСТРАНІЛ                | розчин для перитонеального діалізу; по 2,5 л розчину у пластиковому мішку, обладнаному ін'єкційним портом і з'єднувачем, вкладеному у прозорий пластиковий пакет; по 4 комплекти у картонній коробці; по 2,5 л розчину у пластиковому мішку, обладнаному ін'єкційним портом, з інтегрованим за | Бакстер Хелскеа С.А.  | Ірландія        | Бакстер Хелскеа С.А.  | Ірландія         | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни). Зміни внесено в текст маркування вторинної упаковки лікарського засобу у пункт «ІНШЕ» щодо наявності 2D штрих-коду. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження | за рецептом    |              | UA/3426/01/01                    |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 | Заявник      | Країна заявника | Виробник                                                                                               | Країна виробника                 | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------|-----------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|--------------|----------------------------------|
|       |                          | допомогою двох магістралей і Y-з'єднувача порожнім пластиковим мішком для дренажу, вкладених у прозорий пластиковий пакет; по 4 комплекти у картонній коробці; по 2,0 л розчину у пластиковому мішку, обладнаному ін'єкційним портом і з'єднувачем, вкладеному у прозорий пластиковий пакет; по 5 комплектів у картонній коробці; по 2,0 л розчину у пластиковому мішку, обладнаному ін'єкційним портом, з інтегрованим за допомогою двох магістралей і Y-з'єднувача порожнім пластиковим мішком для дренажу, вкладених у прозорий пластиковий пакет; по 5 комплектів у картонній коробці |              |                 |                                                                                                        |                                  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |                |              |                                  |
| 93.   | ЕЛІКВІС                  | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 5 мг; по 10 таблеток у блістері; по 6 блістерів у пачці з картоном                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               | Пфайзер Інк. | США             | Виробництво, контроль якості та контроль якості при випуску серії: Брістол-Майерс Сквібб Менюфекчуринг | США/ Німеччина/ Ірландія/ Італія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування у зв'язку із новими даними з якості, доклінічними, клінічними даними та даними з фармаконагляду - зміни внесені до | за рецептом    | Не підлягає  | UA/13699/01/02                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                                                                                                                                                                                                                                    | Заявник      | Країна заявника | Виробник                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                | Країна виробника                 | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------|-----------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|--------------|----------------------------------|
|       |                          | маркуванням англійською або іншою іноземною мовою зі стикером українською мовою; по 10 таблеток у блістері; по 3 або по 6, або по 10 блістерів у пачці з картону з маркуванням українською мовою; по 14 таблеток у блістері; по 2 блістери у пачці з картону з маркуванням українською мовою |              |                 | Компані, США; Пакування, контроль якості та випуск серії: Каталент Анагні с.р.л., Італія; пакування, контроль якості при випуску серії та випуск серії: Пфайзер Менюфекчуринг Дойчленд ГмбХ, Німеччина; виробництво, контроль якості при випуску серії: Пфайзер Ірландія Фармасьютікалз, Ірландія; випуск серії: Сордз Лабораторіс Т/А Брістол-Майерс Сквібб Фармасьютікал Оперейшнз, Екстернал Менюфекчуринг, Ірландія |                                  | інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Фармакологічні властивості" та "Діти", а також незначні редагування інформації по тексту в розділах "Спосіб застосування та дози" та "Побічні реакції" (нумерація таблиць). Введення змін протягом 9 місяців після затвердження.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |                |              |                                  |
| 94.   | ЕЛІКВІС                  | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 2,5 мг; по 10 таблеток у блістері; по 2 блістери у пачці з картону з маркуванням англійською або іншою іноземною мовою зі стикером українською мовою; по 10 таблеток у блістері; по 2 блістери у пачці з картону з маркуванням українською мовою    | Пфайзер Інк. | США             | Виробництво, контроль якості та контроль якості при випуску серії: Брістол-Майерс Сквібб Менюфекчуринг Компані, США; Пакування, контроль якості та випуск серії: Каталент Анагні с.р.л., Італія; пакування, контроль якості при випуску серії та випуск серії: Пфайзер Менюфекчуринг Дойчленд ГмбХ, Німеччина; виробництво, контроль якості при                                                                         | США/ Німеччина/ Ірландія/ Італія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування у зв'язку із новими даними з якості, доклінічними, клінічними даними та даними з фармаконагляду - зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Фармакологічні властивості" та "Діти", а також незначні редагування інформації по тексту в розділах "Спосіб застосування та дози" та "Побічні реакції" (нумерація таблиць). Введення змін протягом 9 місяців після затвердження. | за рецептом    | Не підлягає  | UA/13699/01/01                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                                                   | Заявник      | Країна заявника | Виробник                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          | Країна виробника                 | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------|-----------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|--------------|----------------------------------|
|       |                          |                                                                                                             |              |                 | випуску серії: Пфайзер Ірландія Фармасьютікалз, Ірландія; випуск серії: Сордз Лабораторіз Т/А Брістол-Майерс Сквібб Фармасьютікал Оперейшнз, Екстернал Менюфекчуриг, Ірландія                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |                                  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |                |              |                                  |
| 95.   | ЕЛІКВІС                  | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 2,5 мг; по 10 таблеток у блістері; по 2 блістери у пацці з картону | Пфайзер Інк. | США             | виробництво, контроль якості та контроль якості при випуску серії: Брістол-Майерс Сквібб Менюфекчуриг Компані Анлімітед Компані, США; пакування, контроль якості та випуск серії: Каталент Анагні С.р.л., Італія;<br><br>пакування, контроль якості при випуску серії та випуск серії: Пфайзер Менюфекчуриг Дойчленд ГмбХ, Німеччина;<br><br>виробництво, первинне та вторинне пакування, контроль якості при випуску серії та випуск серії: Пфайзер Ірландія Фармасьютікалз, Ірландія;<br><br>випуск серії: Сордз Лабораторіз Анлімітед Компані, | США/ Італія/ Німеччина/ Ірландія | 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) - додавання функції вторинного пакування лікарського засобу для затвердженого виробника "Pfizer Ireland Pharmaceuticals, Ireland". Введення змін протягом 9-ти місяців після затвердження. 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 первинного пакування) - додавання функції первинного пакування лікарського засобу для затвердженого виробника "Pfizer Ireland Pharmaceuticals, Ireland". Введення змін протягом 9-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника (включаючи, за необхідності, місце проведення контролю якості), або власника мастер-файла на АФІ, або постачальника АФІ/вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що застосовуються у виробництві АФІ (якщо зазначено у досьє на лікарський засіб) за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє, або виробника нової допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє) - Зміна назви та адреси виробника АФІ "Bristol-Myers Squibb". Виробнича дільниця та усі виробничі операції залишаються незмінними. Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності | за рецептом    | Не підлягає  | UA/13699/01/01                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна заявника | Виробник | Країна виробника | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|-------------------------------------------|---------|-----------------|----------|------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|--------------|----------------------------------|
|       |                          |                                           |         |                 | Ірландія |                  | <p>виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) - зміна назви та уточнення адреси виробника ГЛЗ відповідального за випуск серії "Swords Laboratories", відповідно до оновленого сертифікату GMP. Виробнича дільниця та усі виробничі операції залишаються незмінними. Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у розділі «Виробник» та «Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності» з відповідними змінами у тексті маркування упаковки лікарського засобу. Введення змін протягом 9-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Адміністративні зміни.</p> <p>Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, не включаючи випуск серій) - Зміна назви та адреси виробника ГЛЗ, що відповідає за виробництво, контроль якості та тестування при випуску ГЛЗ "Bristol-Myers Squibb". Виробнича дільниця та усі виробничі операції залишаються незмінними. Введення змін протягом 9-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - Зміни внесено в пункти 3, 8, 15, 17 (вторинна упаковка) та пункти 4, 6 (первинна упаковка), а також перенесення фрази «Для детальної інформації див. інструкцію для медичного застосування» з п. 15 в п. 3 (для всіх виробників). Оновлення тексту маркування первинної та вторинної упаковок лікарського засобу, а саме для виробника «Каталент Анагні С.р.л.» для обох дозувань: – вилучення маркування для стикера українською мовою; – додавання одиниць вимірювання у системі SI; – зміни внесено в пункти 1, 2, 4, 8 (вторинна упаковка) та пункти 1, 2, 4 (первинна упаковка). Введення змін протягом 9-ти місяців після затвердження. 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</p> |                |              |                                  |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна заявника | Виробник | Країна виробника | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|-------------------------------------------|---------|-----------------|----------|------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|--------------|----------------------------------|
|       |                          |                                           |         |                 |          |                  | <p>випуск серії) - Не включаючи контроль/випробування серії - додавання функції випуск серії готового лікарського засобу для затвердженого виробника "Pfizer Ireland Pharmaceuticals, Ireland". Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у розділи «Виробник» та «Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності», як наслідок – затвердження тексту маркування упаковки лікарського засобу для додаткового виробника.</p> <p>Введення змін протягом 9-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника (включаючи, за необхідності, місце проведення контролю якості), або власника мастер-файла на АФІ, або постачальника АФІ/вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що застосовуються у виробництві АФІ (якщо зазначено у досьє на лікарський засіб) за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє, або виробника нової допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє) - Зміна назви та уточнення адреси виробника АФІ "Swords Laboratories", відповідно до оновленого сертифікату GMP. Виробнича дільниця та усі виробничі операції залишаються незмінними.</p> <p>Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, не включаючи випуск серій) - зміна адреси виробника ГЛЗ відповідального за виробництво, контроль якості при випуску серії "Pfizer Ireland Pharmaceuticals, Ireland". Виробнича дільниця та усі виробничі операції залишаються незмінними.</p> <p>Введення змін протягом 9-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника (включаючи, за необхідності, місце проведення контролю якості), або власника мастер-файла на АФІ, або постачальника АФІ/вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що застосовуються у виробництві АФІ (якщо зазначено</p> |                |              |                                  |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                                                                                                                                | Заявник      | Країна заявника | Виробник                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            | Країна виробника                 | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------|-----------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|--------------|----------------------------------|
|       |                          |                                                                                                                                                                                          |              |                 |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |                                  | у досьє на лікарський засіб) за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє, або виробника нової допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє) - зміна адреси виробника АФІ "Pfizer Ireland Pharmaceuticals", відповідно до оновленого сертифікату GMP. Виробнича дільниця та усі виробничі операції залишаються незмінними.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |                |              |                                  |
| 96.   | ЕЛІКВІС                  | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 5 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 або по 6, або по 10 блістерів у паці з картону; по 14 таблеток у блістері; по 2 блістери у паці з картону | Пфайзер Інк. | США             | виробництво, контроль якості та контроль якості при випуску серії: Брістол-Майерс Сквибб Менюфекчуриг Компані Анлімітед Компані, США; пакування, контроль якості та випуск серії: Каталент Анагні С.р.л., Італія;<br><br>пакування, контроль якості при випуску серії та випуск серії: Пфайзер Менюфекчуриг Дойчленд ГмбХ, Німеччина; виробництво, первинне та вторинне пакування, контроль якості при випуску серії та випуск серії: Пфайзер Ірландія Фармасьютикалз, Ірландія;<br><br>випуск серії: Сордз Лабораторіс Анлімітед Компані, Ірландія | США/ Італія/ Німеччина/ Ірландія | 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) - додавання функції вторинного пакування лікарського засобу для затвердженого виробника "Pfizer Ireland Pharmaceuticals, Ireland". Введення змін протягом 9-ти місяців після затвердження. 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 первинного пакування) - додавання функції первинного пакування лікарського засобу для затвердженого виробника "Pfizer Ireland Pharmaceuticals, Ireland". Введення змін протягом 9-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника (включаючи, за необхідності, місце проведення контролю якості), або власника мастер-файла на АФІ, або постачальника АФІ/вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що застосовуються у виробництві АФІ (якщо зазначено у досьє на лікарський засіб) за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє, або виробника нової допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє) - Зміна назви та адреси виробника АФІ "Bristol-Myers Squibb". Виробнича дільниця та усі виробничі операції залишаються незмінними. Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) - зміна назви та уточнення адреси виробника | за рецептом    | Не підлягає  | UA/13699/01/02                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна заявника | Виробник | Країна виробника | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|-------------------------------------------|---------|-----------------|----------|------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|--------------|----------------------------------|
|       |                          |                                           |         |                 |          |                  | <p>ГЛЗ відповідального за випуск серії "Swords Laboratories", відповідно до оновленого сертифікату GMP. Виробнича дільниця та усі виробничі операції залишаються незмінними. Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у розділі «Виробник» та «Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності» з відповідними змінами у тексті маркування упаковки лікарського засобу. Введення змін протягом 9-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, не включаючи випуск серій) - Зміна назви та адреси виробника ГЛЗ, що відповідає за виробництво, контроль якості та тестування при випуску ГЛЗ "Bristol-Myers Squibb". Виробнича дільниця та усі виробничі операції залишаються незмінними. Введення змін протягом 9-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - Зміни внесено в пункти 3, 8, 15, 17 (вторинна упаковка) та пункти 4, 6 (первинна упаковка), а також перенесення фрази «Для детальної інформації див. інструкцію для медичного застосування» з п. 15 в п. 3 (для всіх виробників). Оновлення тексту маркування первинної та вторинної упаковок лікарського засобу, а саме для виробника «Каталент Анагні С.р.л.» для обох дозувань: – вилучення маркування для стикера українською мовою; – додавання одиниць вимірювання у системі SI; – зміни внесено в пункти 1, 2, 4, 8 (вторинна упаковка) та пункти 1, 2, 4 (первинна упаковка). Введення змін протягом 9-ти місяців після затвердження. 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 - додавання функції випуск серії готового лікарського засобу для затвердженого виробника "Pfizer Ireland Pharmaceuticals, Ireland". Зміни внесено в</p> |                |              |                                  |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна заявника | Виробник | Країна виробника | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|-------------------------------------------|---------|-----------------|----------|------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|--------------|----------------------------------|
|       |                          |                                           |         |                 |          |                  | <p>інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у розділі «Виробник» та «Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності», як наслідок – затвердження тексту маркування упаковки лікарського засобу для додаткового виробника.</p> <p>Введення змін протягом 9-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - 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 фармакопеї у затвердженому досьє, або виробника нової допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє) - Зміна назви та уточнення адреси виробника АФІ "Swords Laboratories", відповідно до оновленого сертифікату GMP. Виробнича дільниця та усі виробничі операції залишаються незмінними.</p> <p>Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, не включаючи випуск серій) - зміна адреси виробника</p> <p>ГЛЗ відповідального за виробництво, контроль якості при випуску серії "Pfizer Ireland Pharmaceuticals, Ireland". Виробнича дільниця та усі виробничі операції залишаються незмінними.</p> <p>Введення змін протягом 9-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - 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 фармакопеї у затвердженому досьє, або виробника нової допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє) - зміна адреси виробника АФІ "Pfizer Ireland</p> |                |              |                                  |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                                                                                                                                  | Заявник      | Країна заявника | Виробник                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                | Країна виробника                 | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------|-----------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|--------------|----------------------------------|
|       |                          |                                                                                                                                                                                            |              |                 |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |                                  | Pharmaceuticals", відповідно до оновленого сертифікату GMP. Виробнича дільниця та усі виробничі операції залишаються незмінними.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |                |              |                                  |
| 97.   | ЕЛІКВІС                  | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 2,5 мг; по 10 таблеток у блістері; по 2 блістери у пачці з картону                                                                                | Пфайзер Інк. | США             | Виробництво, контроль якості та контроль якості при випуску серії: Брістол-Майерс Сквибб Менюфекчуринг Компані Анлімітед Компані, США; Пакування, контроль якості та випуск серії: Каталент Анагні с.р.л., Італія; пакування, контроль якості при випуску серії та випуск серії: Пфайзер Менюфекчуринг Дойчленд ГмбХ, Німеччина; виробництво, первинне та вторинне пакування, контроль якості при випуску серії та випуск серії: Пфайзер Ірландія Фармасьютікалз, Ірландія; випуск серії: Сордз Лабораторіс Анлімітед Компані, Ірландія | США/ Італія/ Німеччина/ Ірландія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду в Україні. | за рецептом    |              | UA/13699/01/01                   |
| 98.   | ЕЛІКВІС                  | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 5 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 або по 6, або по 10 блістерів у пачці з картону; по 14 таблеток у блістері; по 2 блістери у пачці з картону | Пфайзер Інк. | США             | Виробництво, контроль якості та контроль якості при випуску серії: Брістол-Майерс Сквибб Менюфекчуринг Компані Анлімітед Компані, США; Пакування, контроль якості та випуск серії: Каталент Анагні                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      | США/ Італія/ Німеччина/ Ірландія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-                                                                                                                                         | за рецептом    |              | UA/13699/01/02                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                                                                                                                                                                                 | Заявник                      | Країна заявника | Виробник                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            | Країна виробника      | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------|-----------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|--------------|----------------------------------|
|       |                          |                                                                                                                                                                                                                                           |                              |                 | с.р.л., Італія; пакування, контроль якості при випуску серії та випуск серії: Пфайзер Менюфекчуриг Дойчленд ГмбХ, Німеччина; виробництво, первинне та вторинне пакування, контроль якості при випуску серії та випуск серії: Пфайзер Ірландія Фармасьютікалз, Ірландія; випуск серії: Сордз Лабораторіз Анлімітед Компані, Ірландія |                       | файла системи фармаконагляду) - Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду в Україні.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |                |              |                                  |
| 99.   | ЕЛОКСАТИН®               | концентрат для розчину для інфузій, 5 мг/мл; № 1: по 10 мл концентрату, що містять 50 мг оксаліплатину, у флаконі або по 20 мл концентрату, що містять 100 мг оксаліплатину, у флаконі; в піддоні, запаяному кришкою, в картонній коробці | ТОВ "Санofi-Авентіс Україна" | Україна         | Санofi-Авентіс Дойчланд ГмбХ                                                                                                                                                                                                                                                                                                        | Німеччина             | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду | за рецептом    |              | UA/9385/02/01                    |
| 100.  | ЕЛОНВА                   | розчин для ін'єкцій по 100 мкг/0,5 мл; по 0,5 мл розчину в попередньо наповненому шприці; по 1 попередньо наповненому шприцу разом зі стерильною ін'єкційною голкою                                                                       | Органон Сентрал Іст ГмбХ     | Швейцарія       | Виробництво нерозфасованої продукції та первинна упаковка, контроль якості, тестування стерильності та бактеріальних ендотоксинів готового лікарського засобу (контроль                                                                                                                                                             | Німеччина/ Нідерланди | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи                                                                                                                                                                                                          | за рецептом    |              | UA/13125/01/01                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                                                                                                                                                              | Заявник                  | Країна заявника | Виробник                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               | Країна виробника     | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------|-----------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|--------------|----------------------------------|
|       |                          | у відкритому пластиковому лотку в картонній коробці                                                                                                                                                                    |                          |                 | якості), візуальна інспекція: Веттер Фарма-Фертигунг ГмбХ і Ко. КГ, Німеччина; Контроль якості, тестування стерильності та бактеріальних ендотоксинів готового лікарського засобу (контроль якості), візуальна інспекція: Веттер Фарма-Фертигунг ГмбХ і Ко. КГ, Німеччина; Візуальна інспекція: Веттер Фарма-Фертигунг ГмбХ і Ко. КГ, Німеччина; Контроль якості та тестування стабільності, вторинна упаковка, дозвіл на випуск серії: Н.В. Органон, Нідерланди; тест на імуноактивність: МСД Біотек Б.В., Нідерланди |                      | контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду). Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд, Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |                |              |                                  |
| 101.  | ЕЛОНВА                   | розчин для ін'єкцій по 150 мкг/0,5 мл по 0,5 мл розчину в попередньо наповненому шприці; по 1 попередньо наповненому шприцу разом зі стерильною ін'єкційною голкою у відкритому пластиковому лотку в картонній коробці | Органон Сентрал Іст ГмбХ | Швейцарія       | Виробництво нерозфасованої продукції та первинна упаковка, контроль якості, тестування стерильності та бактеріальних ендотоксинів готового лікарського засобу (контроль якості), візуальна інспекція: Веттер Фарма-Фертигунг ГмбХ і Ко. КГ, Німеччина; Контроль якості, тестування стерильності та бактеріальних                                                                                                                                                                                                       | Німеччина/Нідерланди | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду). Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду. Зміна місця здійснення основної діяльності з | за рецептом    |              | UA/13125/01/02                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                                                                                                                                                                                       | Заявник                       | Країна заявника | Виробник                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  | Країна виробника | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------|-----------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|--------------|----------------------------------|
|       |                          |                                                                                                                                                                                                                                                 |                               |                 | ендотоксинів готового лікарського засобу (контроль якості), візуальна інспекція: Веттер Фарма-Фертигунг ГмбХ і Ко. КГ, Німеччина; Візуальна інспекція: Веттер Фарма-Фертигунг ГмбХ і Ко. КГ, Німеччина; Контроль якості та тестування стабільності, вторинна упаковка, дозвіл на випуск серії: Н.В. Органон, Нідерланди; тест на імуноактивність: МСД Біотек Б.В., Нідерланди                                                                             |                  | фармаконагляду.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |                |              |                                  |
| 102.  | ЕНБРЕЛ®                  | розчин для ін'єкцій, 50 мг/мл; 4 попередньо наповнені шприци по 0,5 мл (25 мг) або по 1 мл (50 мг), або 4 попередньо наповнені ручки по 1 мл (50 мг), 4 тампони зі спиртом у пластиковому контейнері; пластиковий контейнер у картонній коробці | Пфайзер Ейч.Сі.Пі. Корпорейшн | США             | контроль якості лікарського засобу в попередньо наповнених шприцах: Пфайзер Ірленд Фармасаутикалс, Ірландія; виробництво лікарського засобу в попередньо наповнених шприцах, контроль якості лікарського засобу в попередньо наповнених шприцах, крім тесту "Біоаналіз апоптозу"; складання і тестування попередньо наповнених ручок; маркування, вторинне пакування, випуск серії готового лікарського засобу: Пфайзер Менюфекчуринг Бельгія НВ, Бельгія | Ірландія/Бельгія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна частоти та/або термінів подання регулярно оновлюваних звітів з безпеки лікарських засобів - Зміни у частоті та датах подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки. Діюча редакція: Частота подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки 1 рік. Кінцева дата для включення даних до РОЗБ - 02.02.2018 р. Дата подання - 12.04.2018 р. - Пропонована редакція: Частота подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки 5 років. Кінцева дата для включення даних до РОЗБ - 02.02.2028 р. Дата подання - 02.05.2028 р. Рекомендовано до затвердження відповідно до періодичності подання регулярно оновлюваних звітів з безпеки лікарських засобів у ЄС. | За рецептом    |              | UA/16786/01/01                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                                                    | Заявник                | Країна заявника | Виробник                                                                                                                                                                           | Країна виробника   | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------|-----------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|--------------|----------------------------------|
| 103.  | ЕНДОКСАН®                | таблетки, вкриті цукровою оболонкою, по 50 мг, по 10 таблеток у блістері; по 5 блістерів у картонній коробці | Бакстер Онколоджі ГмбХ | Німеччина       | Випуск серії: Бакстер Онколоджі ГмбХ, Німеччина; Виробництво нерозфасованої продукції, первинна та вторинна упаковка: Прасфарма, С.Л., Іспанія; Гаупт Фарма Амарег ГмбХ, Німеччина | Німеччина/ Іспанія | <p>внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника (включаючи, за необхідності, місце проведення контролю якості), або власника мастер-файла на АФІ, або постачальника АФІ/вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що застосовуються у виробництві АФІ (якщо зазначено у досьє на лікарський засіб) за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє, або виробника нової допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє) Зміни у назві та адреси виробника та постачальника діючої речовини циклофосфаміди</p> <p>Діюча редакція:<br/>3.2.S.2 Manufacture<br/>3.2.S.2.1 Manufacturers<br/>The full manufacture of Cyclophosphamide monohydrate (cyclophosphamide L) and packaging are performed at a production plant 15 km from the site in Halle (and managed from Halle):<br/>Baxter Oncology GmbH<br/>Artur-Ladebeck-Strasse 136<br/>33647 Bielefeld<br/>Germany<br/>The analytical testing, stability testing and release of Cyclophosphamide monohydrate (cyclophosphamide L) are performed at:<br/>Baxter Oncology GmbH<br/>Kantstrasse 2<br/>33790 Halle/Westfalen<br/>Germany<br/>Пропонована редакція:<br/>3.2.S.2 Manufacture<br/>3.2.S.2.1 Manufacturers<br/>The full manufacture of Cyclophosphamide monohydrate (cyclophosphamide L) and packaging are performed at:<br/>Baxter Deutschland GmbH<br/>Artur-Ladebeck-Str. 136<br/>33647 Bielefeld<br/>Germany<br/>The analytical testing, stability testing and release of Cyclophosphamide monohydrate (cyclophosphamide L) are performed at:<br/>Baxter Oncology GmbH<br/>Kantstrasse 2<br/>33790 Halle/Westfalen</p> | за рецептом    |              | UA/0027/01/01                    |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                                                                                                      | Заявник                                | Країна заявника      | Виробник                               | Країна виробника     | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------|----------------------|----------------------------------------|----------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|--------------|----------------------------------|
|       |                          |                                                                                                                                                                |                                        |                      |                                        |                      | Germany                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |                |              |                                  |
| 104.  | ЕНТЕРОФУРИЛ®             | суспензія оральна, 200 мг/5 мл; по 90 мл у флаконі, по 1 флакону із захищеною від відкривання дітьми кришкою та пластикою ложкою-дозатором у картонній коробці | Босналек д.д.                          | Боснія і Герцеговина | Босналек д.д.                          | Боснія і Герцеговина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ (інші зміни) - внесення змін у Специфікацію/ Методи контролю АФІ Ніфуроксазид за показником "Specific absorbance" (2.2.25). (Затверджено: Specific absorbance: 940 to 1000 at the absorption maximum at 367 nm; запропоновано: Specific absorbance: 940 to 1000 at the absorption maximum at 364 ± 2 nm). Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміни в процесі виробництва АФІ (інші зміни) - подання нової редакції ASMF (O-NR-E-2209-s0022-EU) для АФІ Ніфуроксазид від виробника MOEHS IBERICA S.L. Іспанія (затверджено: ref. O-NR-E-1901). Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміни в процесі виробництва АФІ (незначна зміна у закритій частині мастер-файла на АФІ) - подання нової редакції ASMF (Restricted part ref C-NR-E-2105-s0013-EU для АФІ Ніфуроксазид від виробника MOEHS IBERICA S.L. Іспанія (затверджено: ASMF (ref. C-NR-E-2006- s006-EU). Зміни не впливають на якість АФІ. | за рецептом    |              | UA/1991/02/01                    |
| 105.  | ЕНУРАН                   | гранули; по 10 г гранул у пеналі полімерному, по 1 пеналу в пачці з картону; або по 5 г гранул у контейнері з дозуванням, по 2 контейнери в пачці з картону    | ПрАТ "Національна Гомеопатична Спілка" | Україна              | ПрАТ "Національна Гомеопатична Спілка" | Україна              | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Діюча редакція: Ткаченко Тетяна Петрівна. Пропонована редакція: Ель Каяля Наталія Юріївна.                                                                                                                                                                                                                                                                | без рецепта    |              | UA/3820/01/01                    |
| 106.  | ЕРГОС®                   | таблетки по 50 мг; по 1 або 2, або 4 таблетки у блістері; по 1 блістеру в коробці; по 4 таблетки в блістері; по 2 блістери в коробці                           | ТОВ "Фармацевтична компанія "ФарКоС"   | Україна              | ТОВ "Фармацевтична компанія "ФарКоС"   | Україна              | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Опис та склад. Зміна або додавання штампів, потовщень або інших маркувань, уключаючи заміну або додавання фарб для маркування лікарського засобу (зміна штампів, потовщень або інших маркувань) - Зміна у зовнішньому вигляді лікарського засобу, а саме зміна штампу на таблетці з відповідними змінами в розділ «Опис»                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             | за рецептом    | Не підлягає  | UA/6666/01/02                    |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                                           | Заявник                              | Країна заявника | Виробник                             | Країна виробника | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------|-----------------|--------------------------------------|------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|--------------|----------------------------------|
|       |                          |                                                                                                     |                                      |                 |                                      |                  | МКЯ ЛЗ. Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Склад" (основні фізико-хімічні властивості) та як наслідок - до розділу "Спосіб застосування та дози", оскільки ризика поділу не передбачає поділ таблетки на дві рівні еквівалентні дози. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |                |              |                                  |
| 107.  | ЕРГОС®                   | таблетки по 50 мг; in bulk: по 5000 таблеток у пляшках                                              | ТОВ "Фармацевтична компанія "ФарКоС" | Україна         | ТОВ "Фармацевтична компанія "ФарКоС" | Україна          | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Опис та склад. Зміна або додавання штампів, потовщень або інших маркувань, уключаючи заміну або додавання фарб для маркування лікарського засобу (змінна штампу, потовщень або інших маркувань) - Зміна у зовнішньому вигляді лікарського засобу, а саме зміна штампу на таблетці з відповідними змінами в розділ «Опис» МКЯ ЛЗ. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         | -              |              | UA/5760/01/02                    |
| 108.  | ЕРГОЦЕТАЛ                | таблетки, вкриті плівковою оболонкою по 5 мг по 10 таблеток у блистері; по 1 або 3 блистери у пачці | АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД"      | Україна         | АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД"      | Україна          | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу, включаючи проміжний продукт, що застосовується при виробництві готового лікарського засобу (незначна зміна у процесі виробництва) - зміна терміну придатності в специфікації на проміжну та нерозфасовану продукцію. Затверджено: Термін придатності маси для таблетування – 5 діб Термін придатності таблеток-ядер – 3 доби Термін придатності нерозфасованої продукції – 10 діб Запропоновано: Термін придатності маси для таблетування – 10 діб Термін придатності таблеток-ядер – 20 діб Термін придатності нерозфасованої продукції – 30 діб - Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни випробувань або допустимих меж, встановлених у специфікаціях, під час виробництва готового лікарського засобу (інші зміни) - зміна частоти контролю показників "Кількісне визначення" в специфікації проміжної продукції (маса для таблетування та таблетки-ядра) та "Однорідність вмісту діючої речовини" в специфікації проміжної продукції (маса для таблетування), а саме доповнення приміткою «** - показник контролюється під час валідації техпроцесу». Затверджено: Проміжна продукція. Маса для таблетування Кількісне визначення Однорідність вмісту діючої речовини в одиниці дозованого лікарського засобу Проміжна продукція. | Без рецепта    |              | UA/17457/01/01                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                              | Заявник                      | Країна заявника | Виробник                                                                                                                                                                                                                                        | Країна виробника          | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|------------------------------------------------------------------------|------------------------------|-----------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|--------------|----------------------------------|
|       |                          |                                                                        |                              |                 |                                                                                                                                                                                                                                                 |                           | Таблетки-ядра Кількісне визначення<br>Запропоновано: Проміжна продукція. Маса для таблетування **Кількісне визначення ** - показник контролюється під час валідації техпроцесу<br>Однорідність вмісту діючої речовини в одиниці дозованого лікарського засобу ** ** - контролюється під час валідації техпроцесу Проміжна продукція. Таблетки-ядра Кількісне визначення **Кількісне визначення ** - показник контролюється під час валідації техпроцесу                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |                |              |                                  |
| 109.  | ЕФМЕРИН                  | порошок для розчину для ін'єкцій по 1 г, 1 флакон з порошком в коробці | Ананта Медікеар Лтд.         | Велика Британія | "Венус Ремедіс Лімітед", Індія; Ананта Медікеар Лімітед, Індія                                                                                                                                                                                  | Індія                     | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Зміни внесено у текст маркування первинної п. 6. ІНШЕ та вторинної п. 17. ІНШЕ упаковки лікарського засобу                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  | за рецептом    |              | UA/16125/01/01                   |
| 110.  | ЕФМЕРИН                  | порошок для розчину для ін'єкцій по 2 г, 1 флакон з порошком в коробці | Ананта Медікеар Лтд.         | Велика Британія | "Венус Ремедіс Лімітед", Індія; Ананта Медікеар Лімітед, Індія                                                                                                                                                                                  | Індія                     | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Зміни внесено у текст маркування первинної п. 6. ІНШЕ та вторинної п. 17. ІНШЕ упаковки лікарського засобу                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  | за рецептом    |              | UA/16125/01/02                   |
| 111.  | ЄВРОЦЕФТАЗ               | порошок для ін'єкцій; 1 флакон з порошком в коробці з картону          | Євро Лайфкер Прайвіт Лімітед | Індія           | Свісс Парентералз Лтд.                                                                                                                                                                                                                          | Індія                     | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - Зміни внесено у текст маркування первинної (п. 3, 4, 5, 6) та вторинної (п. 8, 11, 12, 13, 14, 17) упаковки лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    | за рецептом    |              | UA/12595/01/01                   |
| 112.  | ЗОВІРАКС ДУО             | крем; по 2 г крему у тубі; по 1 тубі у картонній коробці               | Халеон ЮК Трейдінг Лімітед   | Велика Британія | виробництво лікарського засобу, первинне та вторинне пакування, контроль якості, випуск серії: Глаксо Оперейшнс ЮК Лімітед, Велика Британія<br><br>первинне та вторинне пакування, контроль якості, випуск серії: Халеон КХ С.а.р.л., Швейцарія | Велика Британія/Швейцарія | 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 альтернативної виробничої дільниці ГЛЗ: Халеон КХ С.а.р.л., Рут де Летра 2, Ніон, 1260, Швейцарія (Haleon CH S.a.r.l., Route de l'Etraz 2, Nyon, 1260, Switzerland), відповідальної за вторинне пакування. Також, зазначення функцій виробника Глаксо Оперейшнс ЮК Лімітед, Велика Британія (Glaxo Operations UK Ltd, United Kingdom). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. 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 первинного пакування) - Введення альтернативної виробничої дільниці ГЛЗ: Халеон КХ С.а.р.л., Рут де Летра 2, | без рецепта    | підлягає     | UA/14784/01/01                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна заявника | Виробник | Країна виробника | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|-------------------------------------------|---------|-----------------|----------|------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|--------------|----------------------------------|
|       |                          |                                           |         |                 |          |                  | <p>Ніон, 1260, Швейцарія (Haleon CH S.a.r.l., Route de l'Etraz 2, Nyon, 1260, Switzerland), відповідальної за первинне пакування. Також, зазначення функцій виробника Глаксо Оперейшенс ЮК Лімітед, Велика Британія (Glaxo Operations UK Ltd, United Kingdom).</p> <p>Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна імпортера/зміни, що стосуються випуску серії та контролю якості готового лікарського засобу (заміна або додавання виробника, що відповідає за ввезення та/або випуск серії) - Включаючи контроль/випробування серії. Введення альтернативної виробничої ділянки ГЛЗ: Халеон КХ С.а.р.л., Рут де Летра 2, Ніон, 1260, Швейцарія (Haleon CH S.a.r.l., Route de l'Etraz 2, Nyon, 1260, Switzerland), відповідальної за контроль якості ЛЗ та випуск серії. Зміни (додавання виробника) внесені в розділи «Виробник» та «Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності» інструкції для медичного застосування лікарського засобу. Як наслідок затвердження тексту маркування упаковки лікарського засобу для доданого виробника. Внесені зміни в текст маркування упаковки лікарського засобу щодо наявності логотипу заявника. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни з якості.</p> <p>Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника. Подання оновленого сертифікату відповідності ЕР R1- СЕР 1998-029-Rev 09 (попередня версія СЕР R1- СЕР 1998-029-Rev 08) для АФІ Ацикловір від вже затвердженого виробника Mylan Laboratories Limited (Unit 7), India, у зв'язку з оновленням персональних даних контактної особи тримача СЕР, а також оновленням специфікації та процедури випробувань сировини та оновленням даних про довгострокову стабільність (60 місяців) АФІ Ацикловір. Зміни I типу - Зміни з якості.</p> |                |              |                                  |

| № п/п | Назва лікарського засобу      | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник         | Країна заявника | Виробник        | Країна виробника | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|-------------------------------|-------------------------------------------|-----------------|-----------------|-----------------|------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|--------------|----------------------------------|
|       |                               |                                           |                 |                 |                 |                  | Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника. Подання оновленого сертифікату відповідності ЕР R1- СЕР 2002-220-Rev 02 (попередня версія СЕР R1- СЕР 2002-220-Rev 01) для АФІ Гідрокортизон від вже затвердженого виробника PHARMACIA & UPJOHN COMPANY ,USA, у зв'язку із зміною назви виробника АФІ, без зміни місця виробництва, а також, узгодженням з монографією ЕР ідентифікаційних методів випробування; оновленням протоколу стабільності та узгодженням даних із запропонованою специфікацією; видаленням специфікації хрому для кінцевого АФІ, заснованого на оцінці ризику елементарних домішок та даних про партії та ін. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (незначна зміна у затверджених методах випробування). Внесення незначних змін до методу визначення в'язкості; внесення редакторських правок, які полягають у вилученні номерів посилань на внутрішньолaboratorні методи Medivir з чинних аналітичних процедур, які наразі не є релевантними. Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (інші зміни у методах випробування (включаючи заміну або доповнення) АФІ або вихідного/проміжного продукту). Заміна аналітичної процедури, що використовується для тестування залишкового розчинника (ацетону) АФІ Ацикловір. Виробник АФІ (Mylan Laboratories Limited (Unit 7), India), змінив метод випробування залишкового розчинника згідно з методом (gas chromatography), наданим у оновленому сертифікаті відповідності ЕР для АФІ Ацикловір. |                |              |                                  |
| 113.  | <b>ЗОЛОТОТИСЯ ЧНИКА ТРАВА</b> | трава, по 75 г у пачках з внутрішнім      | ПрАТ "Ліктрави" | Україна         | ПрАТ "Ліктрави" | Україна          | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 | без рецепта    |              | UA/8472/01/01                    |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                                                                                    | Заявник                                                        | Країна заявника   | Виробник                                                                                                                                  | Країна виробника  | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------|-------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|--------------|----------------------------------|
|       |                          | пакетом; по 1,5 г у фільтр-пакеті; по 20 фільтр-пакетів у пачці з внутрішнім пакетом; по 1,5 г у фільтр-пакеті; по 20 фільтр-пакетів у пачці |                                                                |                   |                                                                                                                                           |                   | Система контейнер/закупорювальний засіб (інші зміни) - внесення змін до нормування показників «Ідентифікація (зовнішні ознаки)» (додавання опису плівки пакувальної); «Товщина плівки» (уточнення допустимих норм показника) специфікації з контролю первинного пакувального матеріалу для упаковки по 75 г у пачці з внутрішнім пакетом (плівка пакувальна (первинна)).                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |                |              |                                  |
| 114.  | ЗОЛЯ                     | розчин для ін'єкцій, 25 мг/мл, по 2 мл або по 4 мл в ампулі, по 5 ампул у блістері, по 2 блістери у коробці з картоном                       | ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ "КОРПОРАЦІЯ "ЗДОРОВ'Я" | Україна           | Товариство з обмеженою відповідальністю «Фармацевтична компанія «Здоров'я»                                                                | Україна           | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна заявника ЛЗ (МІБП) (власника реєстраційного посвідчення) (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду)<br>Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Діюча редакція: Шевченко Олена Ігорівна. Пропонована редакція: Панова Олена Миколаївна. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд.<br>Зміна номера мастер-файла системи фармаконагляду. | За рецептом    |              | UA/20584/01/01                   |
| 115.  | ІНДАП®                   | таблетки по 1,25 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 або 6 блістерів у картонній коробці                                                     | ПРО.МЕД.ЦС Прага а.с.                                          | Чеська Республіка | виробництво за повним циклом: ПРО.МЕД.ЦС Прага а.с., Чеська Республіка; первинне і вторинне пакування: КООФАРМА с.р.о., Чеська Республіка | Чеська Республіка | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу: Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (незначна зміна у затверджених методах випробування) незначна зміна у затвердженому методі випробування лікарського засобу за показником «Кількісне визначення» (Євр.Ф.2.2.29). - Зміни І типу: Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (незначна зміна у затверджених методах випробування) незначна зміна у затвердженому методі випробування лікарського засобу за показником «Розчинення» (Євр.Ф.2.2.29, 2.9.3). -                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           | за рецептом    | Не підлягає  | UA/4237/02/02                    |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна заявника | Виробник | Країна виробника | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|-------------------------------------------|---------|-----------------|----------|------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|--------------|----------------------------------|
|       |                          |                                           |         |                 |          |                  | <p>Зміни I типу: Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (незначна зміна у затверджених методах випробування) незначна зміна у затвердженому методі випробування лікарського засобу за показником «Супровідні домішки» (Євр.Ф.2.2.29). -</p> <p>Зміни I типу: Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (незначна зміна у затверджених методах випробування) незначна зміна у затвердженому методі випробування лікарського засобу за показниками «Ідентифікація», «Ідентифікація заліза». -</p> <p>Зміни I типу: Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (незначна зміна у затверджених методах випробування) незначна зміна у затвердженому методі випробування лікарського засобу за показником «Середня маса таблетки» (Євр.Ф.2.9.5). -</p> <p>Зміни I типу: Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (інші зміни у методах випробувань (включаючи заміну або доповнення)) зміна в методі випробування лікарського засобу для показника «Однорідність дозованих одиниць» (Євр.Ф.2.9.40). -</p> <p>Зміни I типу: Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (інші зміни у методах випробувань (включаючи заміну або доповнення)) заміна методу випробування лікарського засобу для показника «Ідентифікація» «Ідентифікація інапаміду, Б» з методу HPTLC на метод UV (Євр.Ф.2.2.25). -</p> <p>Зміни I типу: Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу (інші зміни) переклад тексту МКЯ на українську мову. -</p> <p>Зміни II типу: Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (зміна знаходиться поза затвердженими допустимими межами специфікацій) розширення меж специфікації ГЛЗ за показником «Супровідні домішки» для будь-яких окремих неспецифічних домішок та суми домішок у відповідності до</p> |                |              |                                  |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна заявника | Виробник | Країна виробника | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|-------------------------------------------|---------|-----------------|----------|------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|--------------|----------------------------------|
|       |                          |                                           |         |                 |          |                  | <p>оригінальних матеріалів виробника, та на основі отриманих результатів досліджень стабільності ГЛЗ. Діюча редакція, Пропонована редакція; Сопутствующие примеси; Примесь «В» - не более 0,5%; Любая неспецифическая примесь – не более 0,2%</p> <p>Сума примесей (криме примеси «В») – не более 0,3%; Супровідні домішки; При випуску; Домішка «В» - не більше 0,5%;</p> <p>Будь-яка окрема неспецифічна домішка – не більше 0,2%; Сума домішок (окрім домішки «В» - не більше 0,5%; Супровідні домішки; Протягом терміну придатності; Домішка «В» - не більше 0,5%; Будь-яка окрема неспецифічна домішка – не більше 0,3%</p> <p>Сума домішок (окрім домішки «В» - не більше 1,0%; - Зміни І типу: Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (звуження допустимих меж) звуження допустимих меж специфікації для показника «Втрата в масі при висушуванні» (Євр.Ф.2.2.32). Діюча редакція: не более 5%; Пропонована редакція: не більше 5,0 %.</p> <p>- Зміни І типу: Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (звуження допустимих меж) уточнення допустимих меж специфікації для показника «Кількісне визначення», зазначення допустимого діапазону відхилення нормування у відсотках. - Зміни І типу: Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (інші зміни) внесення зміни до специфікації ГЛЗ та опису методу за показником «Опис» у відповідності до оригінальних матеріалів виробника. Діюча редакція: Описание (таблетки по 1,25 мг): Розовые круглые плоские таблетки, диаметром около 7 мм; допускается еле заметная мраморность.</p> <p>Пропонована редакція: Опис (таблетки по 1,25 мг): Рожеві круглі плоскі таблетки діаметром 7 мм, допускається ледве помітна мармуровість. Зміни внесено до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Основні фізико-хімічні властивості" відповідно до матеріалів реєстраційного дос'є. Введення змін протягом 6-ти</p> |                |              |                                  |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                               | Заявник               | Країна заявника   | Виробник                                                                                                                                  | Країна виробника  | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------|-------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|--------------|----------------------------------|
|       |                          |                                                                                         |                       |                   |                                                                                                                                           |                   | місяців після затвердження. - Зміни I типу: Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (інші зміни) зміна періодичності тестування з періодичного на рутинний для показника специфікації контролю якості лікарського засобу – «Мікробіологічна чистота». Приведення у відповідність до документів виробника. - Зміни I типу: Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни). Зміна вноситься через доповнення інструкції для медичного застосування інформацією з безпеки щодо необхідності звітування про побічні реакції. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |                |              |                                  |
| 116.  | ІНДАП®                   | таблетки по 2,5 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 або 6 блістерів у картонній коробці | ПРО.МЕД.ЦС Прага а.с. | Чеська Республіка | виробництво за повним циклом: ПРО.МЕД.ЦС Прага а.с., Чеська Республіка; первинне і вторинне пакування: КООФАРМА с.р.о., Чеська Республіка | Чеська Республіка | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу: Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (незначна зміна у затверджених методах випробування) незначна зміна у затвердженому методі випробування лікарського засобу за показником «Кількісне визначення» (Євр.Ф.2.2.29). - Зміни I типу: Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (незначна зміна у затверджених методах випробування) незначна зміна у затвердженому методі випробування лікарського засобу за показником «Розчинення» (Євр.Ф.2.2.29, 2.9.3). - Зміни I типу: Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (незначна зміна у затверджених методах випробування) незначна зміна у затвердженому методі випробування лікарського засобу за показниками «Ідентифікація», «Ідентифікація заліза». - Зміни I типу: Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового | за рецептом    | Не підлягає  | UA/4237/02/03                    |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна заявника | Виробник | Країна виробника | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|-------------------------------------------|---------|-----------------|----------|------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|--------------|----------------------------------|
|       |                          |                                           |         |                 |          |                  | <p>лікарського засобу (незначна зміна у затверджених методах випробування) незначна зміна у затвердженому методі випробування лікарського засобу за показником «Середня маса таблетки» (Євр.Ф.2.9.5). - Зміни I типу: Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (інші зміни у методах випробувань (включаючи заміну або доповнення)) зміна в методі випробування лікарського засобу для показника «Однорідність дозованих одиниць» (Євр.Ф.2.9.40). - Зміни I типу: Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (інші зміни у методах випробувань (включаючи заміну або доповнення)) заміна методу випробування лікарського засобу для показника «Ідентифікація» «Ідентифікація інапаміду, Б» з методу НРТLC на метод UV (Євр.Ф.2.2.25). - Зміни I типу: Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу (інші зміни) переклад тексту МКЯ на українську мову. - Зміни II типу: Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (зміна знаходиться поза затвердженими допустимими межами специфікацій) розширення меж специфікації ГЛЗ за показником «Супровідні домішки» для будь-яких окремих неспецифічних домішок та суми домішок у відповідності до оригінальних матеріалів виробника, та на основі отриманих результатів досліджень стабільності ГЛЗ. Діюча редакція, Пропонована редакція; Сопутствующие примеси; Примесь «В» - не более 0,5%; Любая неспецифическая примесь – не более 0,2%</p> <p>Сума примесей (криме примеси «В») – не более 0,3%; Супровідні домішки; При випуску; Домішка «В» - не більше 0,5%;</p> <p>Будь-яка окрема неспецифічна домішка – не більше 0,2%; Сума домішок (окрім домішки «В» - не більше 0,5%; Супровідні домішки; Протягом терміну придатності; Домішка «В» - не більше 0,5%; Будь-яка окрема неспецифічна домішка – не більше 0,3%</p> <p>Сума домішок (окрім домішки «В» - не більше 1,0%; - Зміни I типу: Зміни з якості. Готовий</p> |                |              |                                  |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна заявника | Виробник | Країна виробника | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|-------------------------------------------|---------|-----------------|----------|------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|--------------|----------------------------------|
|       |                          |                                           |         |                 |          |                  | <p>лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (звуження допустимих меж) звуження допустимих меж специфікації для показника «Втрата в масі при висушуванні» (Євр.Ф.2.2.32). Діюча редакція: не более 5%; Пропонована редакція: не більше 5,0 %.</p> <p>- Зміни І типу: Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (звуження допустимих меж) уточнення допустимих меж специфікації для показника «Кількісне визначення», зазначення допустимого діапазону відхилення нормування у відсотках. - Зміни І типу: Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (інші зміни) внесення зміни до специфікації ГЛЗ та опису методу за показником «Опис» у відповідності до оригінальних матеріалів виробника. Діюча редакція: Описание (таблетки по 2,5 мг): Светло-оранжевые круглые таблетки с крестообразной риской для деления с одной стороны, диаметром около 8 мм; допускается еле заметная мраморность. Пропонована редакція: Опис (таблетки по 2,5 мг): Світло-оранжеві круглі таблетки діаметром 8 мм з хрестоподібною рискою, допускається ледве помітна мармуровість. Зміни внесено до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Основні фізико-хімічні властивості" відповідно до матеріалів реєстраційного досьє. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. - Зміни І типу: Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (інші зміни) зміна періодичності тестування з періодичного на рутинний для показника специфікації контролю якості лікарського засобу – «Мікробіологічна чистота». Приведення у відповідність до документів виробника. - Зміни І типу: Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни). Зміна вноситься через доповнення інструкції для медичного застосування інформацією з безпеки щодо необхідності звітування про побічні реакції. Введення змін протягом 6-ти місяців після</p> |                |              |                                  |

| № п/п | Назва лікарського засобу                                                                                                                                                                    | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                | Заявник                         | Країна заявника | Виробник                          | Країна виробника | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------|-----------------|-----------------------------------|------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|--------------|----------------------------------|
|       |                                                                                                                                                                                             |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |                                 |                 |                                   |                  | затвердження.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |                |              |                                  |
| 117.  | <b>ІНФАНРИКС ІПВ ХІБ КОМБІНОВАНА ВАКЦИНА ДЛЯ ПРОФІЛАКТИКИ ДИФТЕРІЇ, ПРАВЦЯ, КАШЛЮКУ (АЦЕЛЮЛЯРНИЙ КОМПОНЕНТ), ПОЛІОМІЄЛІТУ ТА ЗАХВОРЮВАНЬ, ЗБУДНИКОМ ЯКИХ Є НАЕМОФІЛУС ІНФЛУЕНЗАЕ ТИПУ В</b> | суспензія (DTPa-IPV) для ін'єкцій по 0,5 мл (1 доза) та ліофілізат (Hib); суспензія (DTPa-IPV) для ін'єкцій по 0,5 мл (1 доза) у попередньо наповненому одноразовому шприці № 1 у комплекті з двома голками та ліофілізат (Hib) у флаконі № 1, що змішуються перед використанням; по 1 попередньо наповненому одноразовому шприцу у комплекті з двома голками та 1 флаконом з ліофілізатом (Hib) у вакуумній стерильній упаковці; по 1 вакуумній стерильній упаковці у картонній коробці | ГлаксоСмітКляйн Експорт Лімітед | Велика Британія | ГлаксоСмітКляйн Біолоджікалз С.А. | Бельгія          | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни II типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміни в процесі виробництва АФІ (зміна стосується активної речовини біологічного/імунологічного походження або використання хімічних АФІ у виробництві лікарського засобу біологічного/імунологічного походження, яка може мати значний вплив на якість, безпеку та ефективність лікарського засобу, і не стосується протоколу) - Введення протоколу кваліфікації для приготування робочого посівного матеріалу (WS) C.diphtheriae і додавання трьох нових серій робочого посівного матеріалу (ADTOHWM004, ADTOHWM005, ADTOHWM006), вироблених на дільниці GSK Biologicals Kft, Godollo, Угорщина із затвердженого попереднього посівного матеріалу (pre-WS T9). Внесення редакційних правок з метою приведення зареєстрованої інформації у відповідність до внутрішньої документації компанії, а саме змінюється критерій прийнятності для тесту на ідентифікацію, що використовується при контролі якості випуску робочого посівного матеріалу C.diphtheriae з "C.diphtheriae, біотип mitis/belfanti" на "C.diphtheriae - Зміни II типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміна виробника вихідного/проміжного продукту/реагенту, що використовуються у виробничому процесі АФІ, або зміна виробника (включаючи, де необхідно, місце проведення контролю якості) АФІ (за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє)(зміна в АФІ біологічного походження або вихідному матеріалі/реагенті/проміжному продукті, що використовуються для виробництва біологічного/імунологічного лікарського засобу) - Додавання функцій виробництва та контролю якості робочого посівного матеріалу Corynebacterium diphtheriae для дільниці GSK Biologicals Kft., Godollo, Угорщина з відповідними змінами в процесі виробництва, а саме: температура розморожування, температура інкубації, швидкість і тривалість перемішування тощо. Приведення у відповідність рівня інформації, представленої в модулі 3.2.S.2.1 для затвердженого виробника GSK Vaccines GmbH Marburg, Німеччина та GSK Biologicals Kft., Godollo, Угорщина, внесення редакційних правок | за рецептом    |              | UA/15832/01/01                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                                                                                                            | Заявник                                                        | Країна заявника | Виробник                                                                   | Країна виробника | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------|-----------------|----------------------------------------------------------------------------|------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|--------------|----------------------------------|
| 118.  | ІПІДАКРИН-ЗДОРОВ'Я       | розчин для ін'єкцій, 5 мг/мл, по 1 мл в ампулі, по 5 ампул у блістері, по 2 блістери у коробці з картону; по 10 ампул у блістері, по 1 блістеру у коробці з картону  | ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ "КОРПОРАЦІЯ "ЗДОРОВ'Я" | Україна         | Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я" | Україна          | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміна заявника ЛЗ (МІБП) (власника реєстраційного посвідчення) (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду.<br>Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду)<br>Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Діюча редакція: Шевченко Олена Ігорівна. Пропонована редакція: Панова Олена Миколаївна. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Зміна номера мастер-файла системи фармаконагляду. | за рецептом    |              | UA/20348/01/01                   |
| 119.  | ІПІДАКРИН-ЗДОРОВ'Я       | розчин для ін'єкцій, 15 мг/мл, по 1 мл в ампулі, по 5 ампул у блістері, по 2 блістери у коробці з картону; по 10 ампул у блістері, по 1 блістеру у коробці з картону | ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ "КОРПОРАЦІЯ "ЗДОРОВ'Я" | Україна         | Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я" | Україна          | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміна заявника ЛЗ (МІБП) (власника реєстраційного посвідчення) (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду.<br>Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду)<br>Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Діюча редакція: Шевченко Олена Ігорівна. Пропонована редакція: Панова Олена Миколаївна. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Зміна номера мастер-файла системи фармаконагляду. | за рецептом    |              | UA/20348/01/02                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                                                                                                         | Заявник                                              | Країна заявника | Виробник                                                                                                                                                           | Країна виробника | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------|-----------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|--------------|----------------------------------|
| 120.  | ІРИНОТЕКАН ШИЛПА         | концентрат для розчину для інфузій, 20 мг/мл, по 5 мл або по 15 мл у флаконі; по 1 флакону у картонній коробці                                                    | Шилпа Медікеа Лімітед                                | Індія           | Повний цикл виробничого процесу: Шилпа Медікеа Лімітед, Індія; Контроль якості і випробування стабільності (фізичні і хімічні тести): Шилпа Медікеа Лімітед, Індія | Індія            | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни II типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна розміру упаковки готового лікарського засобу (зміна маси/об'єму вмісту контейнера багатодозового стерильного лікарського засобу (або однодозового, часткового використання) та багатодозового лікарського засобу біологічного/імунологічного походження для парентерального застосування) - внесення додаткової упаковки, з новим розміром контейнера, а саме по 5 мл (100 мг) у флаконі з темного скла (I типу), закритого гумовою пробкою та алюмінієвим ковпачком з фліп-офф компонентом, без зміни кількісного та якісного складу первинного пакувального матеріалу, з відповідними змінами у р. «Упаковка» та специфікації/методах контролю якості п. «Об'єм що витягається». Зміни внесено в розділ "Упаковка" в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у зв'язку введенням додаткової упаковки та як наслідок - затвердження тексту маркування додаткової упаковки лікарського засобу.                                                                                                                                                                                                      | за рецептом    | Не підлягає  | UA/18000/01/01                   |
| 121.  | ІРИНОТЕКАН-ВІСТА         | концентрат для приготування розчину для інфузій, 20 мг/мл; по 5 мл (100 мг) або по 15 мл (300 мг), або 25 мл (500 мг) у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці | Товариство з обмеженою відповідальністю «БУСТ ФАРМА» | Україна         | Актавіс Італія С.п.А., Італія; Сіндан Фарма С.Р.Л., Румунія                                                                                                        | Італія/Румунія   | 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 виробничої дільниці ГЛЗ для дозування 300 мг/15 мл - Сіндан Фарма С.Р.Л., Румунія, що відповідає за вторинне пакування. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця, на якій проводяться будь-які виробничі стадії, за винятком випуску серії, контролю якості та вторинного пакування для стерильних лікарських засобів (включаючи вироблені асептичним методом), крім лікарських засобів біологічного/імунологічного походження) введення додаткової виробничої дільниці ГЛЗ для дозування 300 мг/15 мл - Сіндан Фарма С.Р.Л., Румунія, що відповідає за виробництво та первинне пакування. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна імпортера/зміни, що стосуються випуску серії та контролю якості готового лікарського засобу (заміна | за рецептом    |              | UA/14240/01/01                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                                  | Заявник        | Країна заявника | Виробник                                                                                                               | Країна виробника | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|-----------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|--------------|----------------------------------|
|       |                          |                                                                                            |                |                 |                                                                                                                        |                  | <p>або додавання виробника, що відповідає за ввезення та/або випуск серії) - Включаючи контроль/випробування серії - введення додаткової виробничої дільниці ГЛЗ для дозування 300 мг/15 мл - Сіндан Фарма С.Р.Л., Румунія, що відповідає за контроль якості та випуск серії. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни випробувань або допустимих меж, встановлених у специфікаціях, під час виробництва готового лікарського засобу (додавання нового методу випробування та допустимих меж) введення контролю якості ГЛЗ для дозування 300 мг/15 мл під час виробничого процесу. Як наслідок, оновлення розділу 3.2.Р.3.4. Контроль критичних стадій і проміжної продукції. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу, включаючи проміжний продукт, що застосовується при виробництві готового лікарського засобу (незначна зміна у процесі виробництва) внесення незначних змін до виробничого процесу ГЛЗ для дозувань 100 мг/5 мл, 300 мг/15 мл, 500 мг/25 мл виробництва Сіндан Фарма С.Р.Л., Румунія, зокрема: filter integrity testing with air before filtration. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна розміру серії (включаючи діапазон розміру серії) готового лікарського засобу (зменшення до 10 разів) введення додаткового розміру серії ГЛЗ для дозування 300 мг/15 мл, виробництва Сіндан Фарма С.Р.Л., Румунія – 51.0 кг / 50.0 л (3,225 флаконів). Пропонована редакція: Сіндан Фарма С.Р.Л., Румунія: 100 мг/5 мл: 10.2 кг / 10.0 л / 1,887 фл.; 30.6 кг / 30.0 л / 5,660 фл.; 51.0 кг / 50.0 л / 9,434 фл.; 300 мг/15 мл: 51.0 кг / 50.0 л / 3,225 фл.; 500 мг/25 мл: 10.2 кг / 10.0 л / 385 фл.; 51.0 кг / 50.0 л / 1,923 фл.; Актівіс Італія С.п.А., Італія: 100 мг/5 мл: 96.9 кг / 95 л / 17924 фл.; 300 мг/15 мл: 96.9 кг / 95 л / 6129 фл.; 500 мг/25 мл: 96.9 кг / 95 л / 3653 фл.; 204.0 кг / 200 л / 7690 фл.</p> |                |              |                                  |
| 122.  | ЙОДОМАРИН® 100           | таблетки по 100 мкг, по 50 або по 100 таблеток у флаконі, по 1 флакону в картонній коробці | БЕРЛІН-ХЕМІ АГ | Німеччина       | Виробництво "in bulk", контроль серій: БЕРЛІН-ХЕМІ АГ, Німеччина; Контроль та випуск серій: БЕРЛІН-ХЕМІ АГ, Німеччина; | Німеччина        | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - Зміни внесено в Інструкцію для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Побічні реакції" щодо звітування про побічні реакції та до розділу "Особливості застосування" щодо безпеки застосування                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              | без рецепта    | підлягає     | UA/0156/01/01                    |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                                                                                                                                                                                                               | Заявник               | Країна заявника | Виробник                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            | Країна виробника | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------|-----------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|--------------|----------------------------------|
|       |                          |                                                                                                                                                                                                                                                                         |                       |                 | Виробництво "in bulk", пакування та контроль серій: Менаріні-Фон Хейден ГмбХ, Німеччина                                                                                                                                                                                                                                             |                  | допоміжних речовин; як наслідок - відповідні зміни внесено до тексту маркування упаковки лікарського засобу. Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження. - Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - Зміни внесені в текст маркування первинної та вторинної упаковки лікарського засобу щодо зазначення логотипу компанії. Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження.                                        |                |              |                                  |
| 123.  | КАЛЕНДУЛИ КВІТКИ         | квітки; по 30 г або по 50 г у пачках з внутрішнім пакетом; по 1,5 г у фільтр-пакеті; по 20 фільтр-пакетів у пачці або у пачці з внутрішнім пакетом; по 1,5 г у фільтр-пакеті в індивідуальному пакету; по 20 фільтр-пакетів у пачці                                     | ПРАТ "Ліктрави"       | Україна         | ПРАТ "Ліктрави"                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     | Україна          | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб (інші зміни) - внесення змін до нормування показників «Ідентифікація (зовнішні ознаки)» (додавання опису плівки пакувальної); «Товщина плівки» (уточнення допустимих норм показника) специфікації з контролю первинного пакувального матеріалу для упаковки по 30 г та 50 г у пачці з внутрішнім пакетом (плівка пакувальна (первинна)). | без рецепта    |              | UA/6047/01/01                    |
| 124.  | КАПСИОЛ®                 | розчин нашкірний, спиртовий; по 10 мл у флаконі з пробкою-крапельницею, по 4, 8 або 12 флаконів в пачці; по 100 мл або по 200 мл у флаконі, по 1 флакону в пачці; по 100 мл або по 200 мл у флаконі з пробкою-крапельницею, по 1 флакону з пробкою-крапельницею в пачці | ПРАТ "ФІТОФАРМ"       | Україна         | відповідальний за виробництво, первинне, вторинне пакування, контроль якості та випуск серії: ПРАТ "ФІТОФАРМ", Україна; відповідальний за виробництво, первинне, вторинне пакування та контроль якості: АТ "Лубнифарм", Україна; відповідальний за випуск серії, не включаючи контроль/випробування серії: ПРАТ "ФІТОФАРМ", Україна | Україна          | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення). Зміна адреси заявника. Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу щодо місцезнаходження заявника. Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження.                                                                                                                        | без рецепта    | підлягає     | UA/1046/01/01                    |
| 125.  | КАСАРК®                  | таблетки по 32 мг по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в пачці                                                                                                                                                                                                      | ПАТ "Київмедпрепарат" | Україна         | ПАТ "Київмедпрепарат"                                                                                                                                                                                                                                                                                                               | Україна          | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - Зміни внесено у текст маркування первинної (п. 6) та вторинної (п.                                                                                                                                                                                                                                                                                        | за рецептом    |              | UA/12457/01/01                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                                                                                                    | Заявник                                             | Країна заявника | Виробник                                       | Країна виробника | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------|-----------------|------------------------------------------------|------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|--------------|----------------------------------|
|       |                          |                                                                                                                                                              |                                                     |                 |                                                |                  | 8, 17) упаковки лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |                |              |                                  |
| 126.  | КАСАРК®                  | таблетки по 16 мг по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в пачці                                                                                           | ПАТ "Київмедп репарат"                              | Україна         | ПАТ "Київмедп репарат"                         | Україна          | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - Зміни внесено у текст маркування первинної (п. 6) та вторинної (п. 8, 17) упаковки лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         | за рецептом    |              | UA/12457/01/02                   |
| 127.  | КАСАРК®                  | таблетки по 8 мг по 10 таблеток у блістері; по 3 або 9 блістерів у пачці                                                                                     | ПАТ "Київмедп репарат"                              | Україна         | ПАТ "Київмедп репарат"                         | Україна          | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - Зміни внесено у текст маркування первинної (п. 6) та вторинної (п. 8, 17) упаковки лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         | за рецептом    |              | UA/12457/01/03                   |
| 128.  | КЕДОЛ                    | розчин для ін'єкцій, 50 мг/2 мл; по 2 мл препарату в ампулі; по 50 ампул у картонній коробці; по 5 ампул у блістері, по 1 або 2 блістери у картонній коробці | Товариство з обмеженою відповідальністю "БЕРКАН А+" | Україна         | Приватне акціонерне товариство "Лекхім-Харків" | Україна          | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - Зміни внесено у текст маркування первинної (п. 6) та вторинної (п. 3, 8, 11, 17) упаковки лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   | За рецептом    |              | UA/17035/01/01                   |
| 129.  | КЕТОНАЛ®                 | розчин для ін'єкцій, 100 мг/2 мл; по 2 мл в ампулі; по 5 ампул у блістері; по 2 блістери у картонній коробці                                                 | Сандоз Фармась ютікалз д.д.                         | Словенія        | Лек Фармацевтична компанія д.д.                | Словенія         | внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічної помилки, згідно п.2.4. п.п. 4 розділу VI наказу МОЗ України від 26.08.2005р. № 426 (у редакції наказу МОЗ України від 23.07.2015 р № 460) за показниками «Ідентифікація (кетопрофен)» та «Ідентифікація (спирт бензиловий)» в розділі Специфікація МКЯ ЛЗ для узгодження з розділом 3.2.Р.5.1. Специфікація оригінального досьє. Зазначене виправлення відповідає матеріалам реєстраційного досьє, які представлені в архіві, а саме розділу 3.2.Р.5.1. Специфікація                                                                                             | за рецептом    |              | UA/8325/01/01                    |
| 130.  | КИСЛОТА НІКОТИНОВА       | таблетки по 50 мг по 50 таблеток у контейнері; по 1 контейнеру в пачці з картону                                                                             | ПрАТ "Технолог "                                    | Україна         | ПрАТ "Технолог"                                | Україна          | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Вилучення виробничої дільниці (включаючи дільниці для АФІ, проміжного продукту або готового лікарського засобу, дільниці для проведення пакування, виробника, відповідального за випуск серій, місце проведення контролю серії) або постачальника вихідного матеріалу, реагенту або допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє) вилучення виробника АФІ нікотина кислота «G. Amphray Laboratories», India. Затверджено: «G. Amphray Laboratories», India; Amsal Chem Private Limited, India<br>Запропоновано: Amsal Chem Private Limited, India | без рецепта    |              | UA/4362/01/01                    |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                                                                  | Заявник                    | Країна заявника | Виробник                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      | Країна виробника                          | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------|-----------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|--------------|----------------------------------|
| 131.  | КІМАЦЕФ®                 | порошок для розчину для ін'єкцій по 0,75 г; 1 флакон з порошком у пачці                                                    | ПАТ "Київмедпрепарат"      | Україна         | ПАТ "Київмедпрепарат"                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         | Україна                                   | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - Зміни внесено у текст маркування первинної (п. 4, 6) та вторинної (п. 8, 15, 17) упаковки лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.                                                                                                                                                                                                          | за рецептом    | Не підлягає  | UA/0501/01/02                    |
| 132.  | КІМАЦЕФ®                 | порошок для розчину для ін'єкцій по 1,5 г; 1 флакон з порошком у пачці                                                     | ПАТ "Київмедпрепарат"      | Україна         | ПАТ "Київмедпрепарат"                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         | Україна                                   | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - Зміни внесено у текст маркування первинної (п. 4, 6) та вторинної (п. 8, 15, 17) упаковки лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.                                                                                                                                                                                                          | за рецептом    | Не підлягає  | UA/0501/01/01                    |
| 133.  | КІТРУДА®                 | концентрат для розчину для інфузій, 25 мг/мл; по 4 мл концентрату у флаконі; по 1 флакону з препаратом в картонній коробці | Мерк Шарп і Доум ІДЕА ГмбХ | Швейцарія       | виробник нерозфасованої продукції, контроль якості та тестування стабільності, первинне пакування: МСД Інтернешнл ГмбХ/МСД Ірландія (Карлоу), Ірландія; контроль якості та тестування стабільності: МСД Інтернешнл ГмбХ/МСД Ірландія (Брінні), Ірландія; контроль якості та тестування стабільності готового лікарського засобу, виключаючи тестування активності ELISA (активність та ідентифікація): Н.В. Органон, Нідерланди; контроль якості та тестування стабільності готового лікарського засобу: МСД Біотек Б.В., Нідерланди; контроль якості та тестування стабільності готового лікарського засобу, | Ірландія/ Нідерланди / Німеччина/ Бельгія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни II типу - Зміни з якості. АФІ. Проектний простір та післяреєстраційний протокол управління змінами. Внесення змін у післяреєстраційний протокол управління змінами для АФІ - впровадження протоколу управління змінами після затвердження (PACMP), що пов'язано з удосконаленням виробничого процесу з використанням хімічно визначених середовищ (KCDM) для дільниці Boehringer Ingelheim Pharma GmbH & Co KG, Biberach, Germany та подальших дільниць. | За рецептом    |              | UA/16209/01/01                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                                                                  | Заявник                    | Країна заявника | Виробник                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       | Країна виробника                          | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------|-----------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|--------------|----------------------------------|
|       |                          |                                                                                                                            |                            |                 | виключаючи тестування активності ELISA (активність та ідентифікація): МСД Біотек Б.В., Нідерланди; тестування стабільності: тестування цілісності закриття контейнеру: Нувісан ГмбХ, Німеччина; вторинне пакування та маркування, дозвіл на випуск серії: Органон Хейст бв, Бельгія або Мерк Шарп і Доум Б.В., Нідерланди                                                                                                                                      |                                           |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |                |              |                                  |
| 134.  | КІТРУДА®                 | концентрат для розчину для інфузій, 25 мг/мл; по 4 мл концентрату у флаконі; по 1 флакону з препаратом в картонній коробці | Мерк Шарп і Доум ІДЕА ГмбХ | Швейцарія       | виробник нерозфасованої продукції, контроль якості та тестування стабільності, первинне пакування: МСД Інтернешнл ГмбХ/МСД Ірландія (Карлоу), Ірландія; контроль якості та тестування стабільності: МСД Інтернешнл ГмбХ/МСД Ірландія (Брінні), Ірландія; контроль якості та тестування стабільності готового лікарського засобу, виключаючи тестування активності ELISA (активність та ідентифікація): Н.В. Органон, Нідерланди; контроль якості та тестування | Ірландія/ Нідерланди / Німеччина/ Бельгія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни II типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу, включаючи проміжний продукт, що застосовується при виробництві готового лікарського засобу (лікарський засіб є лікарським засобом біологічного/імунологічного походження та зміна вимагає проведення порівняльних досліджень). Надання даних щодо стабільності для обґрунтування терміну придатності ГЛЗ. Внесення змін до р.3.2.Р.8.3, а саме- надаються кумулятивні дані щодо стабільності ToS, (Time out of storage) до 36 місяців для зазначеного ГЛЗ (таблиця 15), що підтверджують термін 14 днів при відхиленні 25°C, що зазначено у вже затвердженому в Україні р.3.2.Р.8.1. | За рецептом    |              | UA/16209/01/01                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                                                                  | Заявник                    | Країна заявника | Виробник                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       | Країна виробника                          | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------|-----------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|--------------|----------------------------------|
|       |                          |                                                                                                                            |                            |                 | стабільності готового лікарського засобу: МСД Біотек Б.В., Нідерланди; контроль якості та тестування<br>стабільності готового лікарського засобу, виключаючи тестування активності ELISA (активність та ідентифікація): МСД Біотек Б.В., Нідерланди; тестування<br>стабільності: тестування цілісності закриття контейнеру: Нувісан ГмбХ, Німеччина; вторинне пакування та маркування, дозвіл на випуск серії: Органон Хейст бв, Бельгія або Мерк Шарп і Доум Б.В., Нідерланди |                                           |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |                |              |                                  |
| 135.  | КІТРУДА®                 | концентрат для розчину для інфузій, 25 мг/мл; по 4 мл концентрату у флаконі; по 1 флакону з препаратом в картонній коробці | Мерк Шарп і Доум ІДЕА ГмбХ | Швейцарія       | виробник нерозфасованої продукції, контроль якості та тестування стабільності, первинне пакування: МСД Інтернешнл ГмбХ/МСД Ірландія (Карлоу), Ірландія; контроль якості та тестування стабільності: МСД Інтернешнл ГмбХ/МСД Ірландія (Брінні), Ірландія; контроль якості та тестування стабільності готового лікарського засобу, виключаючи                                                                                                                                    | Ірландія/ Нідерланди / Німеччина/ Бельгія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Проектний простір та післяреєстраційний протокол управління змінами. Впровадження змін, що передбачені у затвердженому протоколі управління змінами (впровадження зміни для біологічного/імунологічного лікарського засобу)- впровадження змін, передбачених затвердженим протоколом управління змінами діючої речовини пембролізумаб для впровадження процесу виробництва діючої речовини з використанням хімічно визначених середовищ KCDM (Keytruda Chemically Defined Media) на дільниці Boehringer Ingelheim Pharma GmbH & Co KG, Biberach, Germany. | За рецептом    |              | UA/16209/01/01                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                                                                                                                                             | Заявник                      | Країна заявника | Виробник                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    | Країна виробника | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------|-----------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|--------------|----------------------------------|
|       |                          |                                                                                                                                                                                                       |                              |                 | тестування активності ELISA (активність та ідентифікація): Н.В. Органон, Нідерланди; контроль якості та тестування стабільності готового лікарського засобу: МСД Біотек Б.В., Нідерланди; контроль якості та тестування стабільності готового лікарського засобу, виключаючи тестування активності ELISA (активність та ідентифікація): МСД Біотек Б.В., Нідерланди; тестування стабільності: тестування цілісності закриття контейнеру: Нувісан ГмбХ, Німеччина; вторинне пакування та маркування, дозвіл на випуск серії: Органон Хейст бв, Бельгія або Мерк Шарп і Доум Б.В., Нідерланди |                  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |                |              |                                  |
| 136.  | КЛЕКСАН®                 | розчин для ін'єкцій, 10 000 анти-Ха МО/мл; № 2: по 0,8 мл у шприц-дозі із захисною системою голки ERIS; по 2 шприц-دوزи у блістері; по 1 блістеру в картонній коробці; № 2: по 0,8 мл у шприц-дозі із | ТОВ "Санофі-Авентіс Україна" | Україна         | САНОФІ ВІНТРОП ІНДАСТРІА                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    | Франція          | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер- | За рецептом    |              | UA/7181/01/01                    |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                                                                                                                                                                              | Заявник                      | Країна заявника | Виробник                                                                                  | Країна виробника   | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------|-----------------|-------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|--------------|----------------------------------|
|       |                          | захисною системою голки PREVENTIS; по 2 шприц-дозу у блістері; по 1 блістеру в картонній коробці; № 2: по 0,8 мл у шприц-дозі без захисної системи голки; по 2 шприц-дозу у блістері; по 1 блістеру в картонній коробці                |                              |                 |                                                                                           |                    | файла системи фармаконагляду) - Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду.<br>Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |                |              |                                  |
| 137.  | КЛЕКСАН®300              | розчин для ін'єкцій по 10 000 анти-Ха МО/мл; № 1 (по 1 багатодозовому флакону по 3 мл в картонній коробці)                                                                                                                             | ТОВ "Санofi-Авентіс Україна" | Україна         | ФАМАР ХЕЛС КЕАР СЕРВІСІЗ МАДРИД, С.А.У., Іспанія; Санofi-Авентіс Дойчланд ГмбХ, Німеччина | Іспанія/ Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду.                                                                                                                                                                                                               | за рецептом    |              | UA/10143/01/01                   |
| 138.  | КОКАРНІТ                 | ліофілізат для розчину для ін'єкцій 3 флакони з ліофілізатом у комплекті з 3 ампулами розчинника (0,5 % розчин лідокаїну гідрохлориду) по 2 мл у контурній чарунковій упаковці; по 1 контурній чарунковій упаковці в картонній коробці | ТОВ "УОРЛД МЕДИЦИН"          | Україна         | УОРЛД МЕДИЦИН ІЛАЧ САН. ВЕ ТІДЖ. А.Ш. у                                                   | Туреччина          | 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, на якій проводяться будь-які виробничі стадії, за винятком випуску серії, контролю якості та вторинного пакування для стерильних лікарських засобів (включаючи вироблені асептичним методом), крім лікарських засобів біологічного/імунологічного походження). Супутня зміна - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця для вторинного пакування) заміна виробника, відповідального за виробництво, первинне пакування ГЛЗ з Е.І.П.І.Ко., Єгипет (Тенс ов Рамадан Сіті, Перша Промислова Зона, В1, а/я | за рецептом    | Не підлягає  | UA/8392/01/01                    |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна заявника | Виробник | Країна виробника | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|-------------------------------------------|---------|-----------------|----------|------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|--------------|----------------------------------|
|       |                          |                                           |         |                 |          |                  | <p>149 Тенс, Єгипет)/ E.I.P.I.Co., Egypt (Tenth of Ramadam City, First Industrial Area B1, P.O. box: 149 Tenth, Egypt на УОРЛД МЕДИЦИН ІЛАЧ САН. ВЕ ТІДЖ. А.Ш. (ОПЗЧ, квартал Г.О.Паша, 6-та вулиця, №30, Черкезкой/Текірдаг, Туреччина) / WORLD MEDICINE ILAC SAN. VE TIC. A.S. (COSB G.O.Pasa Mah. 6. Cad. №:30, Cerkezkoy/Tekirdag, Turkey)</p> <p>Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна імпортера/зміни, що стосуються випуску серії та контролю якості готового лікарського засобу (заміна або додавання виробника, що відповідає за ввезення та/або випуск серії) - Включаючи контроль/випробування серії - заміна виробника, відповідального за контроль та випуск серії ГЛЗ з Е.І.П.І.Ко., Єгипет (Тенс ов Рамадан Сіті, Перша Промислова Зона, В1, а/я 149 Тенс, Єгипет)/ E.I.P.I.Co., Egypt (Tenth of Ramadam City, First Industrial Area B1, P.O. box: 149 Tenth, Egypt на УОРЛД МЕДИЦИН ІЛАЧ САН. ВЕ ТІДЖ. А.Ш. (ОПЗЧ, квартал Г.О.Паша, 6-та вулиця, №30, Черкезкой/Текірдаг, Туреччина) / WORLD MEDICINE ILAC SAN. VE TIC. A.S. (COSB G.O.Pasa Mah. 6. Cad. №:30, Cerkezkoy/Tekirdag, Turkey).</p> <p>Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування у розділі "Виробник" та "Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності" у зв'язку з заміною виробника та як наслідок - відповідні зміни у тексті маркування упаковки лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.</p> <p>Зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Оновлено текст маркування первинної та вторинної упаковки лікарського засобу, а саме приведено у відповідність з інструкцією для медичного застосування, уточнено логотип та внесено незначні редакційні правки. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.</p> <p>Зміни III типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна у первинній упаковці готового лікарського засобу (тип контейнера або додавання нового контейнера) - Стерильні лікарські засоби та лікарські засоби біологічного/імунологічного походження - зміна первинного пакування ГЛЗ з ампул на флакони. Як наслідок, внесення змін до</p> |                |              |                                  |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                                                  | Заявник                | Країна заявника | Виробник                                              | Країна виробника | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------|-----------------|-------------------------------------------------------|------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|--------------|----------------------------------|
|       |                          |                                                                                                            |                        |                 |                                                       |                  | специфікації та методів контролю якості ГЛЗ. Зміни внесено в розділ "Упаковка" в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у зв'язку з заміною первинної упаковки (з ампул на флакони) та як наслідок - у розділ "Склад". Відповідні зміни внесено у текст маркування упаковки лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |                |              |                                  |
| 139.  | КОКСІКЕА                 | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 60 мг; по 7 таблеток у блістері, по 4 блістери в пачці з картоном | Джи Ем Фармась ютикалс | Грузія          | Ронтіс Хеллас Медікал Енд Фармасьютікал Продактс С.А. | Греція           | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд.<br>Діюча редакція: Dea Onoprishvili. Пропонована редакція: Maia Kavteladze. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. | за рецептом    |              | UA/20600/01/01                   |
| 140.  | КОКСІКЕА                 | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 90 мг; по 7 таблеток у блістері; по 4 блістери в пачці з картоном | Джи Ем Фармась ютикалс | Грузія          | Ронтіс Хеллас Медікал Енд Фармасьютікал Продактс С.А. | Греція           | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд.<br>Діюча редакція: Dea Onoprishvili. Пропонована редакція: Maia Kavteladze. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. | за рецептом    |              | UA/20600/01/02                   |
| 141.  | КОКСІКЕА                 | таблетки, вкриті плівковою                                                                                 | Джи Ем Фармась         | Грузія          | Ронтіс Хеллас Медікал Енд                             | Греція           | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     | за рецептом    |              | UA/20600/01/03                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                                                                                 | Заявник            | Країна заявника | Виробник                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    | Країна виробника                                | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------|-----------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|--------------|----------------------------------|
|       |                          | оболонкою, по 120 мг, по 7 таблеток у блістері, по 1 блістеру у пачці з картону                                                           | ютикалс            |                 | Фармасьютікал Продактс С.А.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |                                                 | фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд.<br>Діюча редакція: Dea Onoprishvili. Пропонована редакція: Maia Kavteladze. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд.                                                                        |                |              |                                  |
| 142.  | КОПАКСОН 40              | розчин для ін'єкцій, 40 мг/мл; по 1 мл розчину в попередньо наповненому шприці; по 1 шприцу в блістері; по 12 шприців в картонній коробці | ТОВ «Тева Україна» | Україна         | Виробництво за повним циклом: Тева Фармацевтікал Індастріз Лтд., Ізраїль; Виробництво за повним циклом: Нортон Хелскеа Лімітед Т/А АЙВЕКС Фармасьютікалз ЮК, Велика Британія; Контроль серії (тільки біологічне тестування): Абік Лтд., Ізраїль; Контроль серії (повне тестування, включаючи на стерильність та бактеріальні ендотоксини, але окрім біологічного тестування): Фармахеми Б.В., Нідерланди; Контроль серії (тільки біологічне тестування): АТ Фармацевтичний завод Тева, Угорщина; Контроль серії (аналітичне | Ізраїль/ Велика Британія/ Нідерланди / Угорщина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (інші зміни) - Зміни внесено до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів: "Особливості застосування", "Побічні реакції" щодо безпеки застосування діючої речовини глатирамеру ацетат відповідно до рекомендацій PRAC. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження | за рецептом    | Не підлягає  | UA/6307/01/02                    |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              | Заявник            | Країна заявника | Виробник                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               | Країна виробника                     | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------|-----------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|--------------|----------------------------------|
|       |                          |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |                    |                 | тестування та вивчення стабільності): Азія Кемікал Індастріз Лтд., Ізраїль                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |                                      |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |                |              |                                  |
| 143.  | КОПАКСОН®-ТЕВА           | розчин для ін'єкцій, 20 мг/мл; по 1 мл препарату у попередньо наповненому шприці; по 1 попередньо наповненому шприцу в контурній чарунковій упаковці запаяній папером або по 1 попередньо наповненому шприцу в контурній чарунковій упаковці запаяній плівкою без маркування; по 28 попередньо наповнених шприців у контурних чарункових упаковках у картонній коробці | ТОВ «Тева Україна» | Україна         | виробництво за повним циклом: Тева Фармацевтікал Індастріз Лтд., Ізраїль; виробництво за повним циклом: Нортон Хелскеа Лімітед Т/А АЙВЕКС Фармасьютікалз ЮК, Велика Британія; контроль серії (повне тестування, включаючи на стерильність та бактеріальні ендотоксини, але окрім біологічного тестування): Фармахеми Б.В., Нідерланди; контроль серії (тільки біологічне тестування): АТ Фармацевтичний завод Тева, Угорщина; контроль серії (тільки біологічне тестування): Абік Лтд., Ізраїль; контроль серії (аналітичне тестування та вивчення стабільності): Азія Кемікал Індастріз Лтд., Ізраїль | Ізраїль/ Велика Британія/ Нідерланди | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (інші зміни) - Зміни внесено до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів: "Особливості застосування", "Побічні реакції" щодо безпеки застосування діючої речовини глатирамеру ацетат відповідно до рекомендацій PRAC. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження | За рецептом    | Не підлягає  | UA/6307/01/01                    |
| 144.  | КОПАЦИЛ®                 | таблетки; по 6 або 10 таблеток у блістерах; по 10 таблеток у блістері, по 1 або 2 блістери в паці                                                                                                                                                                                                                                                                      | ПАТ "Галичфарм"    | Україна         | ПАТ "Київмедпрепарат"                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  | Україна                              | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I 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                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         | без рецепта    |              | UA/2930/01/01                    |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна заявника | Виробник | Країна виробника | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|-------------------------------------------|---------|-----------------|----------|------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|--------------|----------------------------------|
|       |                          |                                           |         |                 |          |                  | <p>зміни) -Супутня зміна - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (незначні зміни у затверджених методах випробування)Приведення специфікації та методів контролю показника якості «Опис» АФІ кислота ацетилсаліцилова відповідно до DMF виробника Shandong Xinhua Pharmaceutical Co., Ltd.», Китай та монографії ЄФ 0309 «ACETYLSALICYLIC ACID», діючого видання. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження - 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 використовується у процесі виробництва АФІ (незначні зміни у затверджених методах випробування) Приведення специфікації та методів контролю показника якості «Супровідні домішки» відповідно до DMF виробника Shandong Xinhua Pharmaceutical Co., Ltd.», Китай та монографії ЄФ 0309 «ACETYLSALICYLIC ACID», діючого видання. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження - 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 використовується у процесі виробництва АФІ (незначні зміни у затверджених методах випробування) Зміни у посиланні на метод контролю показника якості «Сульфатна зола» відповідно до DMF виробника Shandong Xinhua Pharmaceutical Co., Ltd.», Китай та монографії ЄФ 0309 «ACETYLSALICYLIC ACID», діючого видання. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у параметрах специфікацій</p> |                |              |                                  |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                                                       | Заявник                      | Країна заявника | Виробник                 | Країна виробника | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           | Умови відпуску                                      | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------|-----------------|--------------------------|------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------|--------------|----------------------------------|
|       |                          |                                                                                                                 |                              |                 |                          |                  | та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (вилучення незначного показника якості (наприклад вилучення застарілого показника)) Вилучення зі специфікації та методів контролю показника якості «Розчинність» АФІ Кислота ацетилсаліцилова відповідно до DMF виробника Shandong Xinhua Pharmaceutical Co., Ltd.», Китай та монографії ЄФ 0309 «ACETYLSALICYLIC ACID», діючого видання, оскільки показник має інформаційний характер згідно ЄФ, 1.4, 5.11. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження                                                                                                                                              |                                                     |              |                                  |
| 145.  | КОПЛАВІКС®               | таблетки, вкриті оболонкою, 75 мг/75 мг № 28 (7x4): по 7 таблеток у блістері; по 4 блістери в картонній коробці | ТОВ "Санofi-Авентіс Україна" | Україна         | САНОФІ ВІНТРОП ІНДАСТРІА | Франція          | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду                                                  | за рецептом                                         |              | UA/11680/01/02                   |
| 146.  | КОРВАЛТАБ                | таблетки; по 10 таблеток у блістерах; по 10 таблеток у блістері; по 2 або 10 блістерів у пацці з картону        | ТОВ "АСІНО УКРАЇНА"          | Україна         | ТОВ "Фарма Старт"        | Україна          | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № СЕР 2003-017 - Rev 04 (затверджено: R1-СЕР 2003-017 - Rev 03) для АФІ фенобарбіталу від вже затвердженого виробника HARMAN FINOCHEM LIMITED, Індія. | без рецепта – № 10 та № 10x2; за рецептом – № 10x10 |              | UA/1028/01/01                    |
| 147.  | КОРВАЛТАБ                | таблетки; in bulk: по                                                                                           | ТОВ                          | Україна         | ТОВ "Фарма Старт"        | Україна          | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               | -                                                   |              | UA/3760/01/01                    |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                                                                                                                | Заявник                      | Країна заявника | Виробник                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         | Країна виробника  | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------|-----------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|--------------|----------------------------------|
|       |                          | 7 кг таблеток у поліетиленовому пакеті; по 1 пакету в контейнері                                                                                                         | "АСІНО УКРАЇНА"              |                 |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |                   | типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № СЕР 2003-017 - Rev 04 (затверджено: R1-СЕР 2003-017 - Rev 03) для АФІ фенобарбіталу від вже затвердженого виробника HARMAN FINOCHEM LIMITED, Індія.         |                |              |                                  |
| 148.  | КОРДАРОН®                | таблетки по 200 мг; № 30 (10x3): по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у картонній коробці; № 30 (15x2): по 15 таблеток у блістері; по 2 блістери у картонній коробці | ТОВ "Санofi-Авентіс Україна" | Україна         | Виробництво, первинне та вторинне пакування, контроль якості та випуск серії ГЛЗ: САНОФІ ВІНТРОП ІНДАСТРІА, Франція; Виробництво, первинне та вторинне пакування, контроль якості та випуск серії ГЛЗ (за виключенням мікробіологічного тестування): Опелла Хелскеа Хангері Кфт., Угорщина; Мікробіологічне тестування ГЛЗ: ХІНОІН Завод Фармацевтичних та Хімічних Продуктів Прайвіт Ко. Лтд. (ХІНОІН Прайвіт Ко. Лтд.) - підприємство Чаніквельд, Угорщина; Мікробіологічне тестування ГЛЗ: ЄВРОАПІ Хангері Лімітед Лайабіліті | Франція/ Угорщина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду.<br>Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. | за рецептом    |              | UA/3683/02/01                    |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                                                                                                                                                                                                                       | Заявник         | Країна заявника | Виробник                                                                                                                              | Країна виробника | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------|-----------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|--------------|----------------------------------|
|       |                          |                                                                                                                                                                                                                                                                                 |                 |                 | Компані (ЄВРОАПІ Хангері Лтд.), Угорщина                                                                                              |                  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |                |              |                                  |
| 149.  | <b>КРОПИВИ ЛИСТЯ</b>     | листя по 30 г або по 50 г у пачках з внутрішнім пакетом; по 1,5 г у фільтр-пакеті; по 20 фільтр-пакетів у пачці або у пачці з внутрішнім пакетом                                                                                                                                | ПрАТ "Ліктрави" | Україна         | ПрАТ "Ліктрави"                                                                                                                       | Україна          | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб (інші зміни) внесення змін до нормування показників «Ідентифікація (зовнішні ознаки)» (додавання опису плівки пакувальної); «Товщина плівки» (уточнення допустимих норм показника) специфікації з контролю первинного пакувального матеріалу для упаковки по 30 г та по 50 г у пачці з внутрішнім пакетом (плівка пакувальна (первинна))                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      | без рецепта    |              | UA/7000/01/01                    |
| 150.  | <b>ЛАЙС АМБРОЗІЯ</b>     | таблетки сублінгвальні; № 40: по 10 таблеток по 300 АО (1 блістерна упаковка) та 30 таблеток по 1000 АО (3 блістерні упаковки) в картонній коробці; № 70: по 10 таблеток по 300 АО (1 блістерна упаковка) та 60 таблеток по 1000 АО (6 блістерних упаковок) в картонній коробці | ЛОФАРМ А С.П.А  | Італія          | повний цикл виробництва: виробництво, первинне пакування, вторинне пакування, контроль серії, випуск серії, зберігання: ЛОФАРМА С.П.А | Італія           | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Діюча редакція: Даніеле Марініг Пропонована редакція: Лаура Марастоні - Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд | За рецептом    |              | UA/18580/01/01                   |
| 151.  | <b>ЛАЙС БЕРЕЗА</b>       | таблетки сублінгвальні; № 40: 10 таблеток по 300 АО (1 блістерна упаковка) та 30 таблеток по 1000 АО (3 блістерні упаковки) в картонній коробці; № 70: 10 таблеток по 300 АО (1 блістерна упаковка) та 60 таблеток по 1000 АО (6 блістерних упаковок) в картонній коробці       | ЛОФАРМ А С.П.А  | Італія          | повний цикл виробництва: виробництво, первинне пакування, вторинне пакування, контроль серії, випуск серії, зберігання: ЛОФАРМА С.П.А | Італія           | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Діюча редакція: Даніеле Марініг Пропонована редакція: Лаура Марастоні Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника,                                   | За рецептом    |              | UA/18581/01/01                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу   | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                                                                                                                                                                                                                       | Заявник           | Країна заявника | Виробник                                                                                                                                                 | Країна виробника   | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|----------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------|-----------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|--------------|----------------------------------|
| 152.  | ЛАЙС КЛІЩІ ДОМАШНЬОГО ПИЛУ | таблетки сублінгвальні; № 40: по 10 таблеток по 300 АО (1 блістерна упаковка) та 30 таблеток по 1000 АО (3 блістерні упаковки) в картонній коробці; № 70: по 10 таблеток по 300 АО (1 блістерна упаковка) та 60 таблеток по 1000 АО (6 блістерних упаковок) в картонній коробці | ЛОФАРМ А С.П.А    | Італія          | повний цикл виробництва: виробництво, первинне пакування, вторинне пакування, випуск серії, зберігання: ЛОФАРМА С.П.А                                    | Італія             | відповідальності за фармаконагляд<br>внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальності за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальності за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальності за фармаконагляд.<br>Діюча редакція: Даніеле Марініг. Пропонована редакція: Лаура Марастоні. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальності за фармаконагляд | за рецептом    |              | UA/18582/01/01                   |
| 153.  | ЛАЙС ТРАВИ                 | таблетки сублінгвальні; №40: по 10 таблеток по 300 АО (1 блістерна упаковка) та 30 таблеток по 1000 АО (3 блістерні упаковки) в картонній коробці; №70: по 10 таблеток по 300 АО (1 блістерна упаковка) та 60 таблеток по 1000 АО (6 блістерних упаковок) в картонній коробці   | ЛОФАРМ А С.П.А.   | Італія          | повний цикл виробництва: виробництво, первинне пакування, вторинне пакування, випуск серії, зберігання: ЛОФАРМА С.П.А                                    | Італія             | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальності за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальності за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальності за фармаконагляд.<br>Діюча редакція: Даніеле Марініг. Пропонована редакція: Лаура Марастоні. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальності за фармаконагляд                                      | за рецептом    |              | UA/18583/01/01                   |
| 154.  | ЛАМІЗИЛ®                   | таблетки по 250 мг; по 14 таблеток у блістері; по 1 блістеру в коробці                                                                                                                                                                                                          | Новартіс Фарма АГ | Швейцарія       | Виробництво, контроль якості, пакування, випуск серії: Новартіс Фарма Продакшн ГмбХ, Німеччина; Первинне пакування, вторинне пакування, контроль якості, | Німеччина/Словенія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (доповнення специфікації новим показником з відповідним методом випробування). Додавання параметру в специфікацію ГЛЗ та відповідним методом контролю, а саме «Специфічна домішка (димер                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          | за рецептом    |              | UA/1005/02/01                    |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                                          | Заявник                                                   | Країна заявника | Виробник                                                                    | Країна виробника | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              | Умови відпуску | Рекла муван ня | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------|-----------------|-----------------------------------------------------------------------------|------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|----------------|----------------------------------|
|       |                          |                                                                                                    |                                                           |                 | випуск серії: Лек Фармасьютикалс д.д., виробнича дільниця Лендава, Словенія |                  | Тербінафіну)» (ВЕРХ) з нормуванням ≤ 0.05% відповідно до вимог монографії USP. Додатково редакційні зміни в специфікації ГЛЗ за показником «Мікробіологічна чистота», а саме вимоги специфікації оновлюються з «Не виявляються в 1 г» на «Відсутність в 1 г». - Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (незначна зміна у затверджених методах випробування). Незначні зміни в методах випробування за показниками «Розчинення» (ВЕРХ), «Кількісне визначення Тербінафіну гідрохлориду» (ВЕРХ) та «Визначення продуктів розпаду» (ВЕРХ), а саме зміна розрахункової формули (стандартне значення для вмісту еталонної речовини (100%) замінено отриманим вмістом референтної речовини (CR)). - Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (незначна зміна у затверджених методах випробування). Незначні зміни в методах випробування за показниками «Розчинення» (ВЕРХ), «Кількісне визначення Тербінафіну гідрохлориду» (ВЕРХ) та «Визначення продуктів розпаду» (ВЕРХ), а саме заявлений вміст діючої речовини в розрахунковій формулі оновлено для більшої точності з 281,2 до 281,25 мг/табл. - Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу (інші зміни). Переклад тексту МКЯ на українську мову, відповідно до вимог Наказу МОЗ України № 426. |                |                |                                  |
| 155.  | ЛЕВАНА®                  | порошок (субстанція) у пакетах подвійних із плівки поліетиленової для фармацевтичного застосування | Товари ст во з додатково ю відпові да льністю "ІНТЕРХІ М" | Україна         | Товариство з додатковою відповідальністю "ІНТЕРХІМ"                         | Україна          | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміни в процесі виробництва АФІ (інші зміни) - Заміна стадій перекристалізація з хлороформу з подальшою обробкою спиртом, на стадію перекристалізації зі спирту етилового; - вилучення проміжного продукту "Левана перекристалізований із хлороформу" та специфікації на нього. Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ (інші зміни) - Зміна у нормуванні тесту, а саме вмісту залишкового розчинника етанол з відповідною зміною у методиці проведення тесту у СП та МКЯ проміжного продукту "Левана, оброблений спиртом етиловим" із уточненням його назви - "Левана перекристалізований» - Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у параметрах                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             | -              |                | UA/10775/01/01                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                                                        | Заявник              | Країна заявника            | Виробник                    | Країна виробника | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------|----------------------------|-----------------------------|------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|--------------|----------------------------------|
|       |                          |                                                                                                                  |                      |                            |                             |                  | специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (вилучення незначного показника якості (наприклад вилучення застарілого показника)) - Вилучення показник втрата маси при висушуванні зі специфікації проміжного продукту "Левана, оброблений водою очищеною"                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |                |              |                                  |
| 156.  | ЛЕВАСЕПТ                 | розчин для інфузій, 500 мг/100 мл; по 100 мл в контейнері; по 1 контейнеру в полівінілхлоридній плівці в коробці | Ананта Медікеар Лтд. | Велика Британія            | Євролайф Хелткеар Пвт. Лтд. | Індія            | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни II типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміна виробника вихідного/проміжного продукту/реагенту, що використовуються у виробничому процесі АФІ, або зміна виробника (включаючи, де необхідно, місце проведення контролю якості) АФІ (за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє)(введення нового виробника АФІ з наданням мастер-файла на АФІ) введення додаткового виробника АФІ левофлораксацину гемігідрату AARTI DRUGS LIMITED, India (DMF version 11, November 2022). Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       | за рецептом    |              | UA/13203/01/01                   |
| 157.  | ЛЕВОААР В/В              | розчин для інфузій, 500 мг/100 мл; по 100 мл у контейнері; по 1 контейнеру у плівці в коробці                    | ААР ФАРМА ФЗ-ЛЛС     | Об'єднані Арабські Емірати | Євролайф Хелткеар Пвт. Лтд. | Індія            | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування генеричних/гібридних/біоподібних лікарських засобів після внесення тієї самої зміни на референтний препарат (зміна не потребує надання жодних нових додаткових даних). Зміни внесені до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Фармакологічні властивості", "Показання", "Протипоказання", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами", "Спосіб застосування та дози", "Діти", "Передозування", "Побічні реакції", "Несумісність" відповідно до інформації референтного лікарського засобу Tavanic, 5mg/ml solution for infusion. Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в | за рецептом    | Не підлягає  | UA/16259/01/01                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                                                     | Заявник                            | Країна заявника | Виробник                    | Країна виробника | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------|-----------------|-----------------------------|------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|--------------|----------------------------------|
|       |                          |                                                                                                               |                                    |                 |                             |                  | післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом). Зміни внесені до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Особливості застосування", "Передозування", "Побічні реакції" відповідно до інформації з безпеки застосування діючої речовини.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |                |              |                                  |
| 158.  | ЛЕВОФЛОКСАЦИН            | розчин для інфузій, 500 мг/100 мл по 100 мл у контейнері; по 1 контейнеру у полівінілхлоридній плівці в пачці | Ананта Медікеар Лтд.               | Велика Британія | Євролайф Хелткеар Пвт. Лтд. | Індія            | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни II типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміна виробника вихідного/проміжного продукту/реагенту, що використовуються у виробничому процесі АФІ, або зміна виробника (включаючи, де необхідно, місце проведення контролю якості) АФІ (за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє)(введення нового виробника АФІ з наданням мастер-файла на АФІ) введення додаткового виробника АФІ левофлоксацину гемідрату AARTI DRUGS LIMITED, India (DMF version 11, November 2022). Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              | за рецептом    |              | UA/11383/01/01                   |
| 159.  | ЛЕВОФТОР                 | розчин для інфузій, по 5 мг/мл по 100 мл у флаконі, по 1 флакону в картонній коробці                          | Містрал Кепітал Менеджмент Лімітед | Англія          | BEM Ілач Сан. ве Тік. А.С.  | Туреччина        | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом) - Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділи "Особливості застосування", "Передозування", "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження - Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки | за рецептом    | Не підлягає  | UA/18903/01/01                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                                                     | Заявник                      | Країна заявника | Виробник                                                                                                              | Країна виробника    | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------|-----------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|--------------|----------------------------------|
|       |                          |                                                                                                               |                              |                 |                                                                                                                       |                     | звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIR) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом) - Зміни внесені до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділ "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |                |              |                                  |
| 160.  | ЛЕКАРНІТА                | розчин для ін'єкцій, 1 г/5 мл, по 5 мл в ампулі; по 5 ампул у пачці з картону                                 | Перрері Фармачеу тічі СРЛ    | Італія          | ХЕЛП С.А.                                                                                                             | Греція              | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Новий сертифікат від вже затвердженого виробника - подання нового сертифікату відповідності № R0-CEP 2019-293-Rev-00 для діючої речовини левокарнітин від вже затвердженого виробника Chengda Pharmaceuticals Co., Ltd., Китай. Діюча редакція: ASMF (version 1-09/2019) Пропонована редакція: R0-CEP 2019-293-Rev-00<br><br>Зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника подання оновленого сертифікату відповідності № R0-CEP 2019-293-Rev-01 для діючої речовини левокарнітин від уже затвердженого виробника Chengda Pharmaceuticals Co., Ltd., Китай. | за рецептом    |              | UA/13814/01/01                   |
| 161.  | ЛЕМТРАДА                 | концентрат для розчину для інфузій по 12 мг/1,2 мл № 1: по 1,2 мл у флаконі, по 1 флакону у картонній коробці | ТОВ "Санofi-Авентіс Україна" | Україна         | Вторинне пакування, маркування, зберігання ГЛЗ та випуск серії: Джензайм Ірланд Лімітед, Ірландія; виробництво (fill- | Ірландія/ Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду;                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     | За рецептом    |              | UA/17376/01/01                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                                                                              | Заявник                           | Країна заявника | Виробник                                                                                                                                                                                                                                   | Країна виробника      | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------|-----------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|--------------|----------------------------------|
|       |                          |                                                                                                                                        |                                   |                 | finish/первинне пакування) контроль якості (в процесі виробництва, контроль якості ГЛЗ, включаючи тестування для оцінки стерильності і вмісту мікроорганізмів), тести на стабільність): Берінгер Інгельхайм Фарма ГмбХ і Ко. КГ, Німеччина |                       | 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 місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |                |              |                                  |
| 162.  | ЛИПИ КВІТКИ              | квіти; по 50 г у пачках з внутрішнім пакетом; по 1,5 г у фільтр-пакеті; по 20 фільтр-пакетів у пачці або у пачці з внутрішнім пакетом. | ПрАТ "Ліктрави"                   | Україна         | ПрАТ "Ліктрави"                                                                                                                                                                                                                            | Україна               | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб (інші зміни) - внесення змін до нормування показників «Ідентифікація (зовнішні ознаки)» (додавання опису плівки пакувальної); «Товщина плівки» (уточнення допустимих норм показника) специфікації з контролю первинного пакувального матеріалу для упаковки по 50 г у пачці з внутрішнім пакетом (плівка пакувальна (первинна)).                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                | без рецепта    |              | UA/5977/01/01                    |
| 163.  | ЛІМФОМІОЗОТ              | краплі оральні по 30 мл у флаконі-крапельниці; по 1 флакону-крапельниці у коробці з картону                                            | Біологіше Хайльміттель Хеель ГмбХ | Німеччина       | Біологіше Хайльміттель Хеель ГмбХ                                                                                                                                                                                                          | Німеччина             | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (вилучення незначного показника (наприклад застарілого показника, такого як запах та смак, або ідентифікація барвників чи смакових добавок)) - Вилучення незначного показника «Кольоровість» зі специфікації готового лікарського засобу. - Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (вилучення незначного показника (наприклад застарілого показника, такого як запах та смак, або ідентифікація барвників чи смакових добавок)) - вилучення незначного показника «рН» зі специфікації готового лікарського засобу при випуску. В рамках цієї зміни вносяться редакційні зміни до специфікації лікарського засобу за показником "Мікробіологічна чистота". | без рецепта    |              | UA/6673/01/01                    |
| 164.  | ЛОЗАП®                   | таблетки, вкриті оболонкою, по 100                                                                                                     | ТОВ «Санофі-                      | Україна         | Виробництво ГЛЗ, первинне та                                                                                                                                                                                                               | Словацька Республіка/ | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                | За рецептом    |              | UA/3906/01/04                    |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                                                                                                                                                                                          | Заявник                      | Країна заявника | Виробник                                                                                                                                                                                                                                  | Країна виробника                        | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------|-----------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|--------------|----------------------------------|
|       |                          | мг, № 30 (10x3), № 30 (15x2), № 60 (10x6), № 60 (15x4), № 90 (10x9), № 90 (15x6): по 10 таблеток у блістері; по 3, 6 або 9 блістерів у картонній коробці; по 15 таблеток у блістері; по 2, 4 або 6 блістерів у картонній коробці                   | Авентіс Україна»             |                 | вторинне пакування, контроль та випуск серій: АТ "Санека Фармасьютікалз", Словачька Республіка; ТОВ "Зентіва", Чеська Республіка                                                                                                          | Чеська Республіка                       | фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду.<br>Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду.                                                                                                                                              |                |              |                                  |
| 165.  | ЛОЗАП®                   | таблетки, вкриті оболонкою, по 50 мг, № 30 (15x2), № 60 (10x6), № 60 (15x4), № 90 (10x9), № 90 (15x6): по 10 таблеток у блістері; по 6 або 9 блістерів у картонній коробці; по 15 таблеток у блістері; по 2, 4 або 6 блістерів у картонній коробці | ТОВ «Санofi-Авентіс Україна» | Україна         | Виробництво ГЛЗ, первинне та вторинне пакування, контроль та випуск серій: АТ "Санека Фармасьютікалз", Словачька Республіка; ТОВ "Зентіва", Чеська Республіка                                                                             | Словачька Республіка/ Чеська Республіка | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду.<br>Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду.                                                 | За рецептом    |              | UA/3906/01/03                    |
| 166.  | МАКСІТРАН®               | розчин для ін'єкцій, 100 мг/мл; по 5 мл в ампулах; по 5 ампул у касеті у пачці з картону; по 5 мл в ампулах; по 5 ампул у касеті; по 2 касети у пачці з картону                                                                                    | ТОВ НВФ "МІКРОХІМ"           | Україна         | АТ "ГАЛИЧФАРМ", Україна (відповідальний за виробництво та контроль/випробування серії, не включаючи випуск серії);<br><br>ТОВ НВФ "МІКРОХІМ", Україна (відповідальний за випуск серії, не включаючи контроль/випробування серії); ТОВ НВФ | 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, на якій проводяться будь-які виробничі стадії, за винятком випуску серії, контролю якості та вторинного пакування для стерильних лікарських засобів (включаючи вироблені асептичним методом), крім лікарських засобів біологічного/імунологічного походження) – введення додаткової дільниці виробництва АТ «Галичфарм», Україна, яка здійснює виробництво in bulk з первинним пакуванням та вторинне пакування ГЛЗ. Зміни внесено у розділи "Виробник" та "Місцезнаходження виробника та адреса місця | За рецептом    | Не підлягає  | UA/18255/01/01                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна заявника | Виробник                                                                                                      | Країна виробника | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|-------------------------------------------|---------|-----------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|--------------|----------------------------------|
|       |                          |                                           |         |                 | "МІКРОХІМ", Україна (відповідальний за виробництво та контроль/випробування серії, не включаючи випуск серії) |                  | <p>провадження його діяльності" в інструкцію для медичного застосування у зв'язку з введенням додаткового виробника та як наслідок - у текст маркування упаковки лікарського засобу Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.</p> <p>Супутня зміна</p> <p>- 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)</p> <p>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 ділянки, на якій здійснюється контроль/випробування серії)</p> <p>– введення додаткової ділянки виробництва АТ «Галичфарм», Україна, яка здійснює контроль/випробування серії, не включаючи випуск серії. Зміни внесено у розділи "Виробник" та "Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності" в інструкцію для медичного застосування у зв'язку з введенням додаткового виробника та як наслідок - у текст маркування упаковки лікарського засобу Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.</p> <p>Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу, включаючи проміжний продукт, що застосовується при виробництві готового лікарського засобу (незначна зміна у процесі виробництва) зміни у виробничому процесі для адаптації технологічного процесу до обладнання нової ділянки, а саме на операції «Мийка та стерилізація ампул» (змінена температури у зоні депірогенізації/стерилізації (затверджено: 295-305 °С; запропоновано: до 320 °С), на стадії «Перевірка ампул на герметичність та механічні включення» (змінена послідовність перевірки ампул на механічні включення та герметичність).</p> <p>Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни)</p> <p>Зміни внесено у текст маркування первинної упаковки лікарського засобу (п. 2. КІЛЬКІСТЬ ДІЮЧОЇ РЕЧОВИНИ) щодо зазначення міжнародних позначень одиниць вимірювання.</p> |                |              |                                  |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                                | Заявник                  | Країна заявника | Виробник                       | Країна виробника | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------|-----------------|--------------------------------|------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|--------------|----------------------------------|
|       |                          |                                                                                          |                          |                 |                                |                  | <p>Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.</p> <p>Зміни I типу - Адміністративні зміни. Вилучення виробничої дільниці (включаючи дільниці для АФІ, проміжного продукту або готового лікарського засобу, дільниці для проведення пакування, виробника, відповідального за випуск серій, місце проведення контролю серії) або постачальника вихідного матеріалу, реагенту або допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє)</p> <p>вилучення виробничої дільниці ТОВ НВФ «МІКРОХІМ» за адресом Україна, 93400, Луганська обл., м. Сєвєродонецьк, вул. Промислова, буд. 24-в, яка відповідала за випуск серії.</p> <p>затверджено: ТОВ НВФ «МІКРОХІМ» Україна, 93400, Луганська обл., м. Сєвєродонецьк, вул. Промислова, буд. 24-в</p> <p>відповідальний за випуск серії, не включаючи контроль/випробування серії:</p> <p>Україна, 01013, м. Київ, вул. Будіндустрії, буд. 5</p> <p>запропоновано: ТОВ НВФ «МІКРОХІМ»</p> <p>відповідальний за виробництво та контроль/випробування серії, не включаючи випуск серії:</p> <p>Україна, 93400, Луганська обл., м. Сєвєродонецьк, вул. Промислова, буд. 24-в</p> <p>відповідальний за випуск серії, не включаючи контроль/випробування серії:</p> <p>Україна, 01013, м. Київ, вул. Будіндустрії, буд. 5</p> <p>Зміни внесені в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у зв'язку з вилученням однієї з виробничих дільниць та як наслідок - вилучення інструкції для медичного застосування та тексту маркування упаковки лікарського засобу для відповідної виробничої дільниці</p> |                |              |                                  |
| 167.  | МАРВЕЛОН®                | таблетки; по 21 таблетці в блістері; по 1 блістеру в саше; по 3 саше в картонній коробці | Органон Сентрал Іст ГмбХ | Швейцарія       | За повним циклом: Н.В. Органон | Нідерланди       | <p>внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               | за рецептом    |              | UA/10176/01/01                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                                                                                              | Заявник                                             | Країна заявника | Виробник                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       | Країна виробника            | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------|-----------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|--------------|----------------------------------|
|       |                          |                                                                                                                                                        |                                                     |                 |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |                             | файла системи фармаконагляду) - Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |                |              |                                  |
| 168.  | МАСТО-ГРАН               | гранули по 10 г гранул у пеналі полімерному; по 1 пеналу в пачці з картону; по 5 г гранул у контейнері з дозуванням; по 2 контейнери в пачці з картону | ПрАТ "Національна Гомеопатична Спілка"              | Україна         | ПрАТ "Національна Гомеопатична Спілка"                                                                                                                                                                                                                                                                                                         | Україна                     | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду). Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Діюча редакція: Ткаченко Тетяна Петрівна. Пропонована редакція: Ель Каяль Наталія Юріївна.          | без рецепта    |              | UA/3825/01/01                    |
| 169.  | МЕДАКСА                  | концентрат для розчину для інфузій, 5 мг/мл; по 10 мл (50 мг) або 20 мл (100 мг), або 40 мл (200 мг) у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці       | Медак Гезельшафт фюр клініше Шпеціальпрепарат е мбХ | Німеччина       | виробник, що відповідає за випуск серії, маркування та вторинне пакування: Медак Гезельшафт фюр клініше Шпеціальпрепарат е мбХ, Німеччина; виробник, що відповідає за виробництво нерозфасованої продукції, первинне пакування, маркування та вторинне пакування, контроль/випробування серії: Онкомед меньюфекчерінг, а.с., Чеська Республіка | Німеччина/Чеська Республіка | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна частоти та/або термінів подання регулярно оновлюваних звітів з безпеки лікарських засобів - Зміна частоти та терміну подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки (РОЗБ) лікарського засобу: Діюча редакція: Частота подання РОЗБ - 3 роки; Кінцева дата для включення даних до РОЗБ - 30.04.2018 р.; дата подання РОЗБ - 29.07.2018 р. Пропонована редакція: Частота подання РОЗБ - 5 років; Кінцева дата для включення даних до РОЗБ - 12.04.2029 р.; дата подання РОЗБ - 11.07.2029 р. Рекомендовано до затвердження відповідно до періодичності подання регулярно оновлюваних звітів з безпеки лікарських засобів у Європейському Союзі. | За рецептом    |              | UA/4884/02/01                    |
| 170.  | МЕЗАКАР®SR               | таблетки пролонгованої дії                                                                                                                             | ТОВ «ГЛЕДФА                                         | Україна         | КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПБТ ЛТД, Індія;                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 | Індія/Україна               | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               | за рецептом    | Не підляг    | UA/9832/02/01                    |

| № п/п | Назва лікарського засобу                                                                                               | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                                                                                                                                                                                                                                                        | Заявник             | Країна заявника | Виробник                                                                                                                                                                                                                                                                                                          | Країна виробника                        | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------|-----------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|--------------|----------------------------------|
|       |                                                                                                                        | по 400 мг по 10 таблеток у блістері; по 5 блістерів у картонній упаковці                                                                                                                                                                                                                                         | РМ ЛТД»             |                 | Альтернативний виробник, що здійснює вторинне пакування, контроль якості та випуск серії: ТОВ "КУСУМ ФАРМ", Україна                                                                                                                                                                                               |                                         | Опис та склад (інші зміни) внесення редакційних правок щодо уточнення опису таблетки, а саме уточнення щодо наявності фаски з обох сторін таблетки Затверджено: Специфікація. Опис: білого або майже білого кольору круглі таблетки з тисненням "C400" з одного боку і хрестоподібною рисою з іншого. Запропоновано: Опис: білого або майже білого кольору круглі таблетки з фаскою з обох боків та тисненням "C400" з одного боку і хрестоподібною рисою з іншого - Зміни внесені до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділ "Лікарська форма. Основні фізико-хімічні властивості" щодо уточнення опису таблетки, а саме уточнення щодо наявності фаски з обох боків таблетки. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. |                | ас           |                                  |
| 171.  | МЕЗАКАР®SR                                                                                                             | таблетки пролонгованої дії по 400 мг in bulk: № 10x240: по 10 таблеток у блістері; по 240 блістерів у картонній коробці                                                                                                                                                                                          | ТОВ «ГЛЕДФА РМ ЛТД» | Україна         | КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ ЛТД                                                                                                                                                                                                                                                                                            | Індія                                   | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Опис та склад (інші зміни) внесення редакційних правок щодо уточнення опису таблетки, а саме уточнення щодо наявності фаски з обох сторін таблетки Затверджено: Специфікація. Опис: білого або майже білого кольору круглі таблетки з тисненням "C400" з одного боку і хрестоподібною рисою з іншого. Запропоновано: Опис: білого або майже білого кольору круглі таблетки з фаскою з обох боків та тисненням "C400" з одного боку і хрестоподібною рисою з іншого. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.                                                                                                                                   | -              |              | UA/15790/02/01                   |
| 172.  | МЕНАКТРА® / МЕНАСТРА® ВАКЦИНА МЕНІНГОКОКА ПОЛІСАХАРИДНА СЕРОГРУПА А, С, Y ТА W-135 КОН'ЮГОВАНА ДИФТЕРІЙНИМ АНАТОКСИНОМ | розчин для ін'єкцій, по 1 дозі (0,5 мл) у флаконі, по 1 або по 5 флаконів у картонній коробці з маркуванням українською мовою; по 1 або по 5 флаконів у картонній коробці з маркуванням іноземною мовою та україномовним стикером на картонній коробці (стандартно-експортна упаковка); по 1 або по 5 флаконів в | Санофі Пастер Інк.  | США             | вторинне пакування, випуск серій: Санофі-Авентіс Зрт., Угорщина; контроль якості in vivo при випуску: Санофі Пастер Лімітед, Канада; виробництво, наповнення, контроль якості, первинне пакування, маркування, випробування стабільності, вторинне пакування та випуск серій: Санофі Пастер Інк., Сполучені Штати | Угорщина/ Канада/ Сполучені Штати (США) | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (інші зміни у методах випробування (включаючи заміну або доповнення) АФІ або вихідного/проміжного продукту) Збільшення терміну придатності референтного стандарту NT4807 з 24 місяців до 60 місяців. Термін введення змін - III квартал 2025                                                                                                                                                                                                                                                                                    | за рецептом    |              | UA/17509/01/01                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу          | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                                                  | Заявник                        | Країна заявника | Виробник                                                                                                                                                                          | Країна виробника  | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|-----------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------|-----------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|--------------|----------------------------------|
|       |                                   | стандартно-експортній упаковці, яка міститься в картонній коробці з інструкцією для медичного застосування |                                |                 | (США)                                                                                                                                                                             |                   |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |                |              |                                  |
| 173.  | <b>МЕТИЛПРЕДНІЗОЛОНУ АЦЕПОНАТ</b> | кристалічний порошок (субстанція) у подвійних поліетиленових пакетах для фармацевтичного застосування      | ПРАТ "ФІТОФАРМ"                | Україна         | Симбіотика Спешіеліті Інгредієнтс Сдн. Бхд                                                                                                                                        | Малайзія          | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення). Зміна адреси заявника                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       | -              |              | UA/14195/01/01                   |
| 174.  | <b>МЕТОТРЕКСАТ "ЕБЕВЕ"</b>        | таблетки по 2,5 мг, по 10 таблеток у блістері; по 5 або 10 блістерів у картонній коробці                   | ЕБЕВЕ Фарма Гес.м.б.Х. Нфг. КГ | Австрія         | випуск серії: ЕБЕВЕ Фарма Гес.м.б.Х. Нфг. КГ, Австрія; випуск серії: Салютас Фарма ГмбХ, Німеччина; виробництво in bulk, упаковка, тестування: Гаупт Фарма Амарег ГмбХ, Німеччина | Австрія/Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом) - Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Застосування у період вагітності або годування груддю" відповідно до оновленої інформації щодо безпеки застосування діючої речовини згідно з рекомендацією PRAC. Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження | за рецептом    | Не підлягає  | UA/0513/01/01                    |
| 175.  | <b>МЕТОТРЕКСАТ "ЕБЕВЕ"</b>        | таблетки по 5 мг, по 10 таблеток у блістері, по 2 або 5 блістерів у картонній коробці                      | ЕБЕВЕ Фарма Гес.м.б.Х. Нфг. КГ | Австрія         | випуск серії: ЕБЕВЕ Фарма Гес.м.б.Х. Нфг. КГ, Австрія; випуск серії: Салютас Фарма ГмбХ, Німеччина; виробництво in bulk, упаковка, тестування: Гаупт Фарма Амарег ГмбХ, Німеччина | Австрія/Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом) - Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу до                                                                                                                                                                                                                                        | за рецептом    | Не підлягає  | UA/0513/01/02                    |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                                                                                                     | Заявник                        | Країна заявника | Виробник                                                                                                                                                                          | Країна виробника    | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------|-----------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|--------------|----------------------------------|
|       |                          |                                                                                                                                                               |                                |                 |                                                                                                                                                                                   |                     | розділу "Застосування у період вагітності або годування груддю" відповідно до оновленої інформації щодо безпеки застосування діючої речовини згідно з рекомендацією PRAC. Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |                |              |                                  |
| 176.  | МЕТОТРЕКСАТ "ЕБЕВЕ"      | таблетки по 10 мг, по 10 таблеток у блістері, по 1 або по 5 блістерів у картонній коробці                                                                     | ЕБЕВЕ Фарма Гес.м.б.Х. Нфг. КГ | Австрія         | випуск серії: ЕБЕВЕ Фарма Гес.м.б.Х. Нфг. КГ, Австрія; випуск серії: Салютас Фарма ГмбХ, Німеччина; виробництво in bulk, упаковка, тестування: Гаупт Фарма Амарег ГмбХ, Німеччина | Австрія/ Німеччина  | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом) - Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Застосування у період вагітності або годування груддю" відповідно до оновленої інформації щодо безпеки застосування діючої речовини згідно з рекомендацією PRAC. Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження | за рецептом    | Не підлягає  | UA/0513/01/03                    |
| 177.  | МЕТРОНІДАЗОЛУ БЕНЗОАТ    | порошок (субстанція) у мішках з плівки поліетиленової для фармацевтичного застосування                                                                        | ПРАТ "ФІТОФАРМ"                | Україна         | Аарті Драгс Лімітед                                                                                                                                                               | Індія               | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення). Зміна адреси заявника                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       | -              |              | UA/5406/01/01                    |
| 178.  | МІКОНАЗОЛУ НІТРАТ        | порошок (субстанція) у подвійних поліетиленових пакетах для фармацевтичного застосування                                                                      | ПРАТ "ФІТОФАРМ"                | Україна         | Гуфік Біосайнсес Лімітед                                                                                                                                                          | Індія               | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення). Зміна адреси заявника                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       | -              |              | UA/11632/01/01                   |
| 179.  | МІЛДРОНАТ®               | розчин для ін'єкцій, 100 мг/мл; по 5 мл або 10 мл в ампулі з безкольорового скла, І гідролітичного класу з лінією або крапкою розлому; по 5 ампул у контурній | АТ "Гріндекс"                  | Латвія          | всі стадії виробничого процесу, крім випуску серії: ХБМ Фарма с.р.о., Словаччина; виробник, який відповідає за випуск серії, включаючи                                            | Словаччина / Латвія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - у зв'язку з затвердженням додаткового об'єму ампул додається текст маркування первинної та вторинної упаковок лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна розміру упаковки готового лікарського засобу                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     | за рецептом    | Не підлягає  | UA/3419/01/01                    |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                                                                                                                                                                                           | Заявник | Країна заявника | Виробник                                            | Країна виробника | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------|-----------------|-----------------------------------------------------|------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|--------------|----------------------------------|
|       |                          | чарунковій упаковці (піддоні) з полівінілхлоридної плівки. Ампули по 5 мл - 2 або 4 контурні чарункові упаковки (піддони) поміщають у пачку з картону. Ампули по 10 мл - 1 або 2 контурні чарункові упаковки (піддони) поміщають у пачку з картону. |         |                 | контроль серії/ випробування: АТ "Гріндекс", Латвія |                  | (зміна кількості одиниць (наприклад таблеток, ампул тощо) в упаковці:) - Зміна поза діапазоном затверджених розмірів упаковки - У зв'язку із введенням додаткового об'єму упаковки – ампули по 10 мл, вводиться додаткова упаковка №5 (для ампул по 10 мл) до вже існуючих упаковок №10 та №20 (для ампул по 5 мл) для ГЛЗ. Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування в розділ «Упаковка», а саме: зміна кількості одиниць ампул в упаковці (додаткова упаковка № 5 для ампул по 10 мл). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (доповнення специфікації новим показником з відповідним методом випробування) - Додавання нового тесту ВЕЖХ для показника якості «Ідентифікація» при випуску та терміну придатності для ГЛЗ. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (інші зміни) - зміна розрахунку вмісту мельдонію дигідрату в параметрі «Кількісний вміст мельдонію дигідрату (100 мг/мл)». Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. 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 (доповнення специфікації новим показником з відповідним методом випробування) - Додавання нового параметру специфікації первинного пакування з відповідним методом випробування «Арсен» з критерієм прийнятності «NMT 0.1 ppm». 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 (вилучення незначного показника (наприклад застарілого показника)) - Вилучення незначного параметра специфікацій первинного пакування «Storage conditions». Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж |                |              |                                  |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна заявника | Виробник | Країна виробника | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|-------------------------------------------|---------|-----------------|----------|------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|--------------|----------------------------------|
|       |                          |                                           |         |                 |          |                  | <p>первинної упаковки готового лікарського засобу (інші зміни) - Внесення змін до Специфікації ампул, а саме параметр «Characteristics» вказано поза специфікацією. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (доповнення або заміна показника специфікації за результатами досліджень з безпеки або якості (за винятком лікарських засобів біологічного/імунологічного походження)) - доповнення Специфікації показником «Домішка А» з критерієм прийнятності «не більше ніж 0,1%». Метод ТШХ замінено на ВЕРХ/МС/МС. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (доповнення або заміна показника специфікації за результатами досліджень з безпеки або якості (за винятком лікарських засобів біологічного/імунологічного походження)) - Доповнення Специфікації показником «Домішка В» з критерієм прийнятності «не більше ніж 0,1%». Метод ТШХ замінено на ВЕРХ/МС/МС/. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (доповнення або заміна показника специфікації за результатами досліджень з безпеки або якості (за винятком лікарських засобів біологічного/імунологічного походження)) - Доповнення Специфікації показником «Домішка С» з критерієм прийнятності «не більше ніж 0,1%». Метод ТШХ замінено на ВЕРХ/МС/МС. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (доповнення або заміна показника специфікації за результатами досліджень з безпеки або якості (за винятком лікарських засобів біологічного/імунологічного походження)) - Доповнення Специфікації показником «Домішка Д» з критерієм прийнятності «не більше ніж 0,1%». Метод ТШХ замінено на</p> |                |              |                                  |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна заявника | Виробник | Країна виробника | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|-------------------------------------------|---------|-----------------|----------|------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|--------------|----------------------------------|
|       |                          |                                           |         |                 |          |                  | <p>ВЕРХ/МС/МС. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (доповнення або заміна показника специфікації за результатами досліджень з безпеки або якості (за винятком лікарських засобів біологічного/імунологічного походження)) - доповнення Специфікації показником «Домішка Е» з критерієм прийнятності «не більше ніж 0,1%». Метод ТШХ замінено на ВЕРХ/МС/МС. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (доповнення або заміна показника специфікації за результатами досліджень з безпеки або якості (за винятком лікарських засобів біологічного/імунологічного походження)) - доповнення Специфікації показником «Домішка F» з критерієм прийнятності «не більше ніж 0,1%». Метод ТШХ замінено на ВЕРХ/МС/МС. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (доповнення або заміна показника специфікації за результатами досліджень з безпеки або якості (за винятком лікарських засобів біологічного/імунологічного походження)) - доповнення Специфікації показником «Будь-яка індивідуальна домішка» з критерієм прийнятності «не більше ніж 0,1%». Метод ТШХ замінено на ВЕРХ/МС/МС. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (доповнення або заміна показника специфікації за результатами досліджень з безпеки або якості (за винятком лікарських засобів біологічного/імунологічного походження)) - доповнення Специфікації показником «Сума домішок» з критерієм прийнятності «не більше ніж 0,5%». Метод ТШХ замінено на ВЕРХ/МС/МС. Введення змін протягом 6-ти місяців після</p> |                |              |                                  |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна заявника | Виробник | Країна виробника | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|-------------------------------------------|---------|-----------------|----------|------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|--------------|----------------------------------|
|       |                          |                                           |         |                 |          |                  | <p>затвердження. 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 випробування) - доповнення Специфікації при випуску та терміну придатності для ГЛЗ показником «Номінальний об'єм» для ампул по 10 мл з критерієм прийнятності «не менше ніж 10 мл». Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна розміру упаковки готового лікарського засобу (зміна кількості одиниць (наприклад таблеток, ампул тощо) в упаковці) - Зміна поза діапазоном затверджених розмірів упаковки - Зміна кількості одиниць ампул в упаковці, у зв'язку з введенням додаткового об'єму ампул 10 мл, а саме- №10 (для ампул по 10 мл). Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування в розділ «Упаковка», а саме: зміна кількості одиниць ампул в упаковці (додаткова упаковка № 10 для ампул по 10 мл). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. 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 (вилучення незначного показника (наприклад застарілого показника)) - Вилучення незначного параметру специфікації первинного пакування – Retest period. 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 (інші зміни) - оновлення параметру «Hydrolytic stability» на «Hydrolytic resistance», методи аналізу описані більш детально. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу (інші зміни) - Уточнення описання показника «Опис», а саме- у зв'язку з тим, що додається новий об'єм ампули (10 мл), тому в р. «Опис» вилучено інформацію, що стосується тільки ампул об'ємом 5 мл (описання висоти ампули). Відповідно, внесені уточнення в методи контролю за п. «Опис». Зміни II типу - Зміни з якості. Готовий</p> |                |              |                                  |

| № п/п | Назва лікарського засобу                                 | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                                         | Заявник               | Країна заявника | Виробник                      | Країна виробника | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|----------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------|-----------------|-------------------------------|------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|--------------|----------------------------------|
|       |                                                          |                                                                                                   |                       |                 |                               |                  | лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна розміру упаковки готового лікарського засобу (зміна маси/об'єму вмісту контейнера багатовдозового стерильного лікарського засобу (або однодозового, часткового використання) та багатовдозового лікарського засобу біологічного/імунологічного походження для парентерального застосування) - введення додаткового об'єму – ампули по 10 мл до вже затвердженого ампули по 5 мл, як наслідок, відповідні зміни до р. «Склад» МКЯ ЛЗ. Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування щодо введення додаткового об'єму ампул – ампули по 10 мл, як наслідок – відповідні зміни внесено у розділ «Склад» та у текст маркування упаковки лікарського засобу.<br>Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.                                                                                  |                |              |                                  |
| 180.  | <b>МІЛІСТАН<br/>ГАРЯЧИЙ ЧАЙ<br/>ЗІ СМАКОМ<br/>ЛИМОНА</b> | порошок для орального розчину; по 6 г у пакетику; по 10 пакетиків у картонній коробці             | Мілі Хелскере Лімітед | Велика Британія | ІксЕль Лабораторіес Пвт. Лтд. | Індія            | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом).<br>Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини (парацетамолу) згідно з рекомендаціями PRAC. | без рецепта    | підлягає     | UA/2368/01/01                    |
| 181.  | <b>МІЛІСТАН<br/>МУЛЬТИСИМП<br/>ТОМНИЙ</b>                | суспензія оральна; по 100 мл у флаконі; по 1 флакону разом з мірною ложечкою у картонній упаковці | Мілі Хелскере Лімітед | Велика Британія | Грауре Фармасьютікалс ЛТД     | Індія            | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              | Без рецепта    | підлягає     | UA/1454/01/01                    |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                                                                                                   | Заявник            | Країна заявника | Виробник                | Країна виробника | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------|-----------------|-------------------------|------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|--------------|----------------------------------|
|       |                          |                                                                                                                                                             |                    |                 |                         |                  | органом)<br>Зміни внесено до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів: "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Побічні реакції" щодо безпеки застосування діючої речовини парацетамол відповідно до рекомендацій PRAC. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |                |              |                                  |
| 182.  | МІНОКСИКУТА Н ФОРТЕ      | спрей нашкірний, розчин, 50 мг/мл; по 60 мл розчину у флаконі із змонтованою насосною системою та адаптером із подовженим наконечником; по 1 флакону у паці | ТОВ «МІБЕ УКРАЇНА» | Україна         | мібе ГмбХ Арцнайміттель | Німеччина        | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника - Подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № СЕР R1- 2002-212 - Rev 06 (затверджено: СЕР R1- 2002-212 - Rev 05) для діючої речовини Minoxidil від вже затвердженого виробника FLAMMA S.P.A., Італія. Зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника - Подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № СЕР 2002-212 - Rev 07 для діючої речовини Minoxidil від вже затвердженого виробника FLAMMA S.P.A., Італія. | Без рецепта    |              | UA/20641/01/01                   |
| 183.  | МІНОКСИКУТА Н®           | спрей нашкірний, розчин, 20 мг/мл; по 60 мл розчину у флаконі із змонтованою насосною системою та                                                           | ТОВ «МІБЕ УКРАЇНА» | Україна         | мібе ГмбХ Арцнайміттель | Німеччина        | внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічних помилок згідно п.2.4. розділу VI наказу МОЗ України від 26.08.2005р. № 426 (у редакції наказу МОЗ України від 23.07.2015 р. № 460), допущених при проведенні процедури реєстрації (РП UA/20350/01/01; Наказ МОЗ України від 29.01.2024 р. №149) в МКЯ ГЛЗ, пов'язаних з                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          | без рецепта    |              | UA/20350/01/01                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                                               | Заявник              | Країна заявника | Виробник                    | Країна виробника | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------|-----------------|-----------------------------|------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|--------------|----------------------------------|
|       |                          | адаптером із подовженим наконечником; по 1 флакону у пачці                                              |                      |                 |                             |                  | перенесенням інформації з досьє виробника у специфікації на випуск та на термін придатності, а саме, в зазначенні методу контролю за показником «Колір» (посиланні на відповідну статтю ЕР): Специфікація на момент випуску та Специфікація на термін придатності                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |                |              |                                  |
| 184.  | МОКСИН                   | розчин для інфузій, 400 мг/250 мл, по 250 мл препарату в контейнері, по 1 контейнеру в плівці в коробці | Ананта Медікеар Лтд. | Велика Британія | Євролайф Хелткеар Пвт. Лтд. | Індія            | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи ділянки випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій). Зміна адреси виробника ГЛЗ у зв'язку з приведенням відповідності до Сертифікату GMP. Місцезнаходження виробника, виробнича ділянка та усі виробничі операції залишаються незмінними. Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності" з відповідними змінами до тексту маркування упаковки лікарського засобу. Термін введення змін- протягом 3 місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом). Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Особливості застосування", "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини (моксифлоксацину) згідно з рекомендаціями PRAC. Термін введення змін протягом 3 місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни). Зміни внесено до тексту маркування упаковки лікарського засобу, а саме до п. 3 (Перелік допоміжних речовин), п. 17 (Інше) вторинної упаковки; до п. 6 (Інше) первинної упаковки. Термін введення змін протягом 3 місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни щодо | за рецептом    | Не підлягає  | UA/19106/01/01                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу      | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                                                                                                                           | Заявник                        | Країна заявника | Виробник                     | Країна виробника | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|-------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------|-----------------|------------------------------|------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|--------------|----------------------------------|
|       |                               |                                                                                                                                                                                     |                                |                 |                              |                  | безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом). Зміни внесені до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини (моксифлоксацину) згідно з рекомендаціями PRAC. Термін введення змін протягом 3 місяців після затвердження                                                                                                                                   |                |              |                                  |
| 185.  | НАЗОНЕКС®С<br>ИНУС            | спрей назальний, дозований, 50 мкг/дозу; по 10 г (60 доз) суспензії у поліетиленовому флаконі з дозуючим насосом-розпилювачем, закритим ковпачком; по 1 флакону у картонній коробці | Органон<br>Сентрал<br>Іст ГмбХ | Швейцарія       | Органон Хейст бв             | Бельгія          | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. | за<br>рецептом |              | UA/11264/01/01                   |
| 186.  | НАТРИУ<br>АЦЕТАТ<br>ТРИГІДРАТ | кристалічний порошок або кристали (субстанція) у подвійних поліетиленових (ПЕ) пакетах для виробництва стерильних та нестерильних лікарських форм                                   | ПАТ<br>"Галичфарм"             | Україна         | Др. Пауль Лохманн<br>ГмбХ КГ | Німеччина        | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Система контейнер/закупорювальний засіб (інші зміни) - приведення розділу "Упаковка" МКЯ субстанції до DMF виробника Dr. Paul Lohmann GmbH KG, Німеччина. Затверджено: УПАКОВКА Упаковка фірми-виробника. В одинарних поліетиленових пакетах високої щільності, вкладених у багатошарові паперові мішки або картонні коробки. Запропоновано: УПАКОВКА Подвійні поліетиленові (ПЕ) пакети закриті за допомогою поліетиленового біндера, вкладені в багатошарові паперові мішки,                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         | -              |              | UA/12913/01/01                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                                                                                                                | Заявник                                                                | Країна заявника | Виробник                                                                                                                                                                                               | Країна виробника | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                 | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------|-----------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|--------------|----------------------------------|
|       |                          |                                                                                                                                                                          |                                                                        |                 |                                                                                                                                                                                                        |                  | барабани або картонні коробки різних розмірів, або пластикові контейнери. Для захисту протягом зберігання та транспортування, заповнені поліетиленові пакети можуть поміщатися в додаткові контейнери. |                |              |                                  |
| 187.  | НАФИФІН                  | розчин на шкірний, 10 мг/мл, по 20 мл у флаконі, укупореному пробкою-крапельницею та закритому кришкою; по 1 флакону в коробці з картону                                 | Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична фірма "Вертекс" | Україна         | Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична фірма "Вертекс", Україна" (виробництво з продукції in bulk Товариства з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я", Україна) | Україна          | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення). Зміна адреси заявника                | без рецепта    |              | UA/16051/01/01                   |
| 188.  | НАФИФІН                  | крем, 10 мг/г по 15 г у тубі; по 1 тубі в коробці з картону                                                                                                              | Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична фірма "Вертекс" | Україна         | Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична фірма "Вертекс", Україна; (виробництво з продукції in bulk Товариства з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я", Україна) | Україна          | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення). Зміна адреси заявника                | без рецепта    |              | UA/16051/03/01                   |
| 189.  | НАФИФІН                  | спрей на шкірний, розчин, 10 мг/мл, по 8 мл або по 15 мл у флаконі, забезпеченому насосом, насадкою-розпилювачем та захисним ковпачком; по 1 флакону в коробці з картону | Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична фірма "Вертекс" | Україна         | Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична фірма "Вертекс", Україна; (виробництво з продукції in bulk Товариства з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я", Україна) | Україна          | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення). Зміна адреси заявника                | без рецепта    |              | UA/16051/02/01                   |
| 190.  | НЕЙРОБІОН                | розчин для ін'єкцій;                                                                                                                                                     | Пі енд Джі                                                             | Німеччина       | повний цикл                                                                                                                                                                                            | Франція          | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I                                                                                                                                                     | За             | Не           | UA/5409/02/01                    |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                                                            | Заявник                       | Країна заявника | Виробник                                                             | Країна виробника | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------|-----------------|----------------------------------------------------------------------|------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|--------------|----------------------------------|
|       |                          | по 3 мл в ампулі; по 3 ампули в картонній коробці                                                                    | Хелс Джермані ГмбХ            | а               | виробництва: СЕНЕКСІ HSC                                             |                  | типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу (розділ «Виробник») та у текст маркування вторинної упаковки лікарського засобу (пункт 17) щодо вилучення інформації про представника Заявника. Зміни внесено в текст маркування первинної (пункт 6) та вторинної (пункти 3, 7, 17) упаковок лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              | рецептом       | підлягає     |                                  |
| 191.  | НЕЙРОБІОН                | таблетки, вкриті оболонкою; по 10 таблеток у блістері; по 2 блістери у картонній коробці                             | Пі енд Джі Хелс Джермані ГмбХ | Німеччина       | Пі енд Джі Хелс Острія ГмбХ енд Ко. ОГ                               | Австрія          | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу (розділ «Виробник») та у текст маркування вторинної упаковки лікарського засобу (пункт 17) щодо вилучення інформації про представника Заявника. Зміни внесено в текст маркування первинної (пункт 6) та вторинної (пункт 17) упаковок лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  | За рецептом    | Не підлягає  | UA/5409/01/01                    |
| 192.  | НЕМОТАН                  | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 30 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 або 10 блістерів у картонній коробці | Медокемі ЛТД                  | Кіпр            | Медокемі Лімітед                                                     | Кіпр             | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом) - Зміни внесено до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Побічні реакції" відповідно до рекомендації PRAC EMA. Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження. - Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - Зміни внесено до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Побічні реакції" щодо інформації про важливість звітування про побічні реакції. Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження. | за рецептом    | Не підлягає  | UA/1286/01/01                    |
| 193.  | НІЛОТИНІБ-ВІСТА          | капсули тверді по 50 мг, по 7 капсул у блістері; по 4 блістери в                                                     | Містрал Кепітал Менеджмент    | Англія          | виробництво готової лікарської форми, первинна та вторинна упаковка, | Мальта/ Греція   | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміна виробника вихідного/проміжного продукту/реагенту, що використовуються у виробничому процесі АФІ,                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     | за рецептом    |              | UA/20560/01/01                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                                                                                                          | Заявник                            | Країна заявника | Виробник                                                                                                                                                                                     | Країна виробника | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------|-----------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|--------------|----------------------------------|
|       |                          | картонній коробці                                                                                                                                                  | Лімітед                            |                 | контроль серії, випуск серії: ФАРОС МТ Лімітед, Мальта; випуск серії: Фарос Фармацевтікал Орієнтд Сервісес Лтд., Греція                                                                      |                  | або зміна виробника (включаючи, де необхідно, місце проведення контролю якості) АФІ (за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє)(інші зміни) введення додаткову ділянку виробництва проміжної продукції АФІ, а саме Jiangxi Juhe Pharmaceutical Technology Co., Ltd, Китай відповідального за виробництво проміжного продукту: 3-(4-Methyl-1H)-імідазол-1-іл)-5-(трифторметил)аніліну в зв'язку з цим відбулося оновлення версії ASMF.                                                                                                                                                                                                    |                |              |                                  |
| 194.  | НІЛОТИНІБ-ВІСТА          | капсули тверді по 150 мг, по 7 капсул у блістері; по 4 блістери в картонній коробці                                                                                | Містрал Кепітал Менеджмент Лімітед | Англія          | виробництво готової лікарської форми, первинна та вторинна упаковка, контроль серії, випуск серії: ФАРОС МТ Лімітед, Мальта; випуск серії: Фарос Фармацевтікал Орієнтд Сервісес Лтд., Греція | Мальта/ Греція   | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміна виробника вихідного/проміжного продукту/реагенту, що використовуються у виробничому процесі АФІ, або зміна виробника (включаючи, де необхідно, місце проведення контролю якості) АФІ (за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє)(інші зміни) введення додаткову ділянку виробництва проміжної продукції АФІ, а саме Jiangxi Juhe Pharmaceutical Technology Co., Ltd, Китай відповідального за виробництво проміжного продукту: 3-(4-Methyl-1H)-імідазол-1-іл)-5-(трифторметил)аніліну в зв'язку з цим відбулося оновлення версії ASMF. | за рецептом    |              | UA/20560/01/02                   |
| 195.  | НІЛОТИНІБ-ВІСТА          | капсули тверді по 200 мг, по 7 капсул у блістері; по 4 блістери в картонній коробці                                                                                | Містрал Кепітал Менеджмент Лімітед | Англія          | виробництво готової лікарської форми, первинна та вторинна упаковка, контроль серії, випуск серії: ФАРОС МТ Лімітед, Мальта; випуск серії: Фарос Фармацевтікал Орієнтд Сервісес Лтд., Греція | Мальта/ Греція   | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміна виробника вихідного/проміжного продукту/реагенту, що використовуються у виробничому процесі АФІ, або зміна виробника (включаючи, де необхідно, місце проведення контролю якості) АФІ (за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє)(інші зміни) введення додаткову ділянку виробництва проміжної продукції АФІ, а саме Jiangxi Juhe Pharmaceutical Technology Co., Ltd, Китай відповідального за виробництво проміжного продукту: 3-(4-Methyl-1H)-імідазол-1-іл)-5-(трифторметил)аніліну в зв'язку з цим відбулося оновлення версії ASMF. | за рецептом    |              | UA/20560/01/03                   |
| 196.  | НІМІД®                   | таблетки по 100 мг, по 10 таблеток у блістері, по 1 блістеру в картонній упаковці; по 10 таблеток у блістері, по 1 блістеру в картонній упаковці, по 10 упаковок у | ТОВ "ГЛЕДФАРМ ЛТД"                 | Україна         | КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ ЛТД, Індія або ТОВ "КУСУМ ФАРМ", Україна                                                                                                                                  | Індія/ 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 (дільниці, на якій проводяться будь-які виробничі стадії, за винятком випуску серій, контролю якості, первинного та вторинного пакування, для нестерильних лікарських засобів) - Супутня зміна - Зміни з якості. Готовий лікарський                                                                                                                                                                                                | за рецептом    | Не підлягає  | UA/7649/02/01                    |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                                                                                                                                                                               | Заявник | Країна заявника | Виробник | Країна виробника | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------|-----------------|----------|------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|--------------|----------------------------------|
|       |                          | картонній коробці - для виробника КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПБТ ЛТД, Індія; по 10 таблеток у блістері, по 1 блістеру в картонній упаковці; по 10 таблеток у блістері, по 10 блістерів у картонній коробці - для виробника ТОВ "КУСУМ ФАРМ" Україна |         |                 |          |                  | засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця для вторинного пакування) - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця для первинного пакування) - введення альтернативного виробника КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПБТ ЛТД, Плот № М-3, Індор Спешел Ікономік Зоун, Фейз-ІІ, Пітампур, Діст. Дхар, Мадхья Прадеш, Пін 454774, Індія / KUSUM HEALTHCARE PVT LTD, Plot No. M-3, Indore Special Economic Zone, Phase-II, Pithampur, Distt. Dhar, Madhya Pradesh, Pin 454774, India, відповідального за первинне пакування, вторинне пакування та будь-які виробничі стадії, за винятком випуску серій, контролю якості. У зв'язку з введенням додаткової виробничої дільниці - поява інструкції для медичного застосування для цієї виробничої дільниці та як наслідок - затвердження тексту маркування упаковки лікарського засобу для додаткової виробничої дільниці. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна імпортера/зміни, що стосуються випуску серії та контролю якості готового лікарського засобу (заміна або додавання виробника, що відповідає за ввезення та/або випуск серії) - Включаючи контроль/випробування серії - введення додаткового виробника, відповідального за випуск серії, включаючи контроль якості КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПБТ ЛТД, Плот № М-3, Індор Спешел Ікономік Зоун, Фейз-ІІ, Пітампур, Діст. Дхар, Мадхья Прадеш, Пін 454774, Індія / KUSUM HEALTHCARE PVT LTD, Plot No. M-3, Indore Special Economic Zone, Phase-II, Pithampur, Distt. Dhar, Madhya Pradesh, Pin 454774, India. У зв'язку з введенням додаткової виробничої дільниці - поява інструкції для медичного застосування для цієї виробничої дільниці та як наслідок - затвердження тексту маркування упаковки лікарського засобу для додаткової виробничої дільниці. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - Зміни внесено у п. 16 тексту маркування вторинної упаковки щодо уточнення |                |              |                                  |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                                                  | Заявник                  | Країна заявника | Виробник                                                                                                               | Країна виробника       | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------|-----------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|--------------|----------------------------------|
|       |                          |                                                                                                            |                          |                 |                                                                                                                        |                        | написання назви лікарського засобу шрифтом Брайля, у п. 17 - щодо уточнення логотипу та технічної інформації, а також для виробника КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ ЛТД - щодо нанесення 2D-коду. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |                |              |                                  |
| 197.  | НІТРОГЛІЦЕРИН            | таблетки сублінгвальні по 0,5 мг, по 20 або по 40 таблеток у контейнері; по 1 контейнеру в пачці з картону | ПрАТ "Технолог"          | Україна         | ПрАТ "Технолог"                                                                                                        | Україна                | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Вилучення виробничої дільниці (включаючи дільниці для АФІ, проміжного продукту або готового лікарського засобу, дільниці для проведення пакування, виробника, відповідального за випуск серій, місце проведення контролю серії) або постачальника вихідного матеріалу, реагенту або допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє) - вилучення виробника АФІ нітрогліцерин «Schweizerische Sprengstoff AG Cheddite (SSC)», Switzerland. Затверджено: Dipharm Francis S.r.l., Italy; Schweizerische Sprengstoff AG Cheddite (SSC), Switzerland. Запропоновано: Dipharm Francis S.r.l., Italy.                                                                                                                                                                                                                          | без рецепта    |              | UA/6393/01/01                    |
| 198.  | НОВАРИНГ®                | кілець вагінальне, 11,7 мг/2,7 мг, по 1 кілець у саше; по 1 саше в картонній коробці                       | Органон Сентрал Іст ГмбХ | Швейцарія       | За повним циклом: Н.В. Органон                                                                                         | Нідерланди             | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду). Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. | за рецептом    |              | UA/9613/01/01                    |
| 199.  | НОРВАСК®                 | таблетки по 10 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 або по 6 блістерів у картонній упаковці                 | Віатріс Спешелті ЛЛС     | США             | Виробник, відповідальний за пакування, контроль якості та випуск серії: Пфайзер Менюфекчуриг Дойчленд ГмбХ, Німеччина; | Німеччина/ Пуерто Ріко | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу (інші зміни). Оновлення вже затверджених методів контролю якості лікарського засобу, а саме викладення тексту державною мовою згідно сучасних вимог.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        | За рецептом    |              | UA/5681/01/02                    |

| № п/п | Назва лікарського засобу   | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                                                                                            | Заявник                                     | Країна заявника | Виробник                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          | Країна виробника                  | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|----------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------|-----------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|--------------|----------------------------------|
|       |                            |                                                                                                                                                      |                                             |                 | Виробник, відповідальний за виробництво препарату in bulk, контроль якості: Віатріс Фармасютікалз ЛЛС, Пуерто Ріко                                                                                                                                                                                                                                                                                                |                                   |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |                |              |                                  |
| 200.  | НОРВАСК®                   | таблетки по 5 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 або по 6 блістерів у картонній упаковці                                                            | Віатріс Спешелті ЛЛС                        | США             | Виробник, відповідальний за пакування, контроль якості та випуск серії: Пфайзер Менюфекчуриг Дойчленд ГмбХ, Німеччина; Виробник, відповідальний за виробництво препарату in bulk, контроль якості: Віатріс Фармасютікалз ЛЛС, Пуерто Ріко                                                                                                                                                                         | Німеччина/ Пуерто Ріко            | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу (інші зміни). Оновлення вже затверджених методів контролю якості лікарського засобу, а саме викладення тексту державною мовою згідно сучасних вимог.                                                                                                                                                                                                                                          | За рецептом    |              | UA/5681/01/01                    |
| 201.  | НУРОФЕН®ЕК СПРЕС УЛЬТРАКАП | капсули м'які по 200 мг; по 4 або 10 капсул у блістері; по 1 блістеру в картонній коробці; по 8 капсул у блістері, по 2 блістери в картонній коробці | Реккітт Бенкізер Хелскер Інтернешнл Лімітед | Велика Британія | відповідальний за первинне, вторинне пакування, контроль якості готового продукту та випуск серії: Реккітт Бенкізер Хелскер Інтернешнл Лімітед, Велика Британія; відповідальний за виробництво in bulk, включаючи проведення контролю якості: Патеон Софтжелс Б.В., Нідерланди; відповідальний за виробництво in bulk, первинне, вторинне пакування, контроль якості готового продукту: РБ Хелс Мануфакчуриг (ЮС) | Велика Британія/ Нідерланди / США | внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічної помилки в оновлених методах контролю якості, які затверджені наказом МОЗ України № 1589 від 13.09.2024 при проведенні процедури внесення змін. В Специфікації оновлених методів контролю якості в процесі внесення змін помилково показних "Мікробіологічна чистота" було зазначено, як "Мікробіологічні випробування". Також був втрачений символ " * ". Редакція в оновлених МКЯ: "Мікробіологічні випробування". Пропонована редакція: "Мікробіологічна чистота"*. | без рецепта    |              | UA/13599/01/01                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу      | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                             | Заявник            | Країна заявника | Виробник                                                                                                                                                                                                                                                                                                   | Країна виробника    | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|-------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------|--------------------|-----------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|--------------|----------------------------------|
| 202.  | <b>ОЛФЕН®-100 СР ДЕПОКАПС</b> | капсули пролонгованої дії по 100 мг; по 10 капсул у блістері; по 2 блістери в коробці | ТОВ «Тева Україна» | Україна         | ЛЛС, Сполучені штати (США)<br>Виробництво нерозфасованої продукції, контроль якості, дозвіл на випуск серії: Ацино Фарма АГ, Швейцарія; Первинна та вторинна упаковка: Ацино Фарма АГ, Швейцарія; додаткова лабораторія, що приймає участь в контролі серії: Унтерзухунгсінститут Хеппелер ГмбХ, Німеччина | Швейцарія/Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї для АФІ/вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту або допоміжної речовини) - Вилучення сертифікатів (у випадку наявності мультиплетного сертифіката на матеріал) - вилучення ГЕ-Сертифікату відповідності Європейської фармакопеї № R1-CEP 2000-027-Rev 02 для допоміжної речовини Gelatin від вже затвердженого виробника Rousselot. 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 (ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї для АФІ/вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту або допоміжної речовини) - Вилучення сертифікатів (у випадку наявності мультиплетного сертифіката на матеріал) - вилучення ГЕ-Сертифікату відповідності Європейської фармакопеї R1-CEP 2001-332-Rev 02 для допоміжної речовини Gelatin від затвердженого виробника Rousselot. 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 (ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї для АФІ/вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту або допоміжної речовини) - Вилучення | за рецептом    |              | UA/5124/01/01                    |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна заявника | Виробник | Країна виробника | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|-------------------------------------------|---------|-----------------|----------|------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|--------------|----------------------------------|
|       |                          |                                           |         |                 |          |                  | <p>сертифікатів (у випадку наявності мультиплетного сертифіката на матеріал) - вилучення GE-сертифікату відповідності Європейській фармакопеї R1-CEP 2002-110 Rev 00 для допоміжної речовини Gelatin від вже затвердженого виробника PB Gelatins. Зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/GE-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 (GE-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї для АФІ/вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту або допоміжної речовини) - Вилучення сертифікатів (у випадку наявності мультиплетного сертифіката на матеріал) - вилучення GE-сертифікату відповідності Європейській фармакопеї R1-CEP 2004-022 rev 00 для допоміжної речовини Gelatin від вже затвердженого виробника PB Leiner. Зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/GE-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 (GE-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї для АФІ/вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту або допоміжної речовини) - Вилучення сертифікатів (у випадку наявності мультиплетного сертифіката на матеріал) - вилучення GE-сертифікату відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2003-172-Rev 00 для допоміжної речовини Gelatin від вже затвердженого виробника GELITA Group. Зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/GE-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 (GE-сертифікат відповідності</p> |                |              |                                  |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна заявника | Виробник | Країна виробника | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|-------------------------------------------|---------|-----------------|----------|------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|--------------|----------------------------------|
|       |                          |                                           |         |                 |          |                  | <p>Європейській фармакопеї для АФІ/вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту або допоміжної речовини) - Вилучення сертифікатів (у випадку наявності мультиплетного сертифіката на матеріал) - вилучення ГЕ-сертифікату відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2004-247-Rev 00 для допоміжної речовини Gelatin від вже затвердженого виробника Nitta Gelatin. 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 (ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї для АФІ/вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту або допоміжної речовини) - Вилучення сертифікатів (у випадку наявності мультиплетного сертифіката на матеріал) - вилучення ГЕ-сертифікату відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2004-320-Rev 00 для допоміжної речовини Gelatin від вже затвердженого виробника Nitta Gelatin. 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 (ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї для АФІ/вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту або допоміжної речовини) - Новий сертифікат для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту або допоміжної речовини від нового або вже затвердженого виробника - подання нового ГЕ-сертифікату відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2000-029-Rev 06 для допоміжної речовини Gelatin від виробника ROUSSELOT. 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</p> |                |              |                                  |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна заявника | Виробник | Країна виробника | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|-------------------------------------------|---------|-----------------|----------|------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|--------------|----------------------------------|
|       |                          |                                           |         |                 |          |                  | <p>фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї для АФІ/вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту або допоміжної речовини) - Новий сертифікат для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту або допоміжної речовини від нового або вже затвердженого виробника - подання нового ГЕ-сертифікату відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2008-048-Rev 00 для допоміжної речовини Gelatin від виробника PIONEER JELLICE INDIA PRIVATE LIMITED. 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 (ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї для АФІ/вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту або допоміжної речовини) - Новий сертифікат для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту або допоміжної речовини від нового або вже затвердженого виробника - подання нового ГЕ-Сертифікату відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2010-043-Rev 00 для допоміжної речовини Gelatin від виробника ROUSSELOT. 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 (ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї для АФІ/вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту або допоміжної речовини) - Новий сертифікат для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту або допоміжної речовини від нового або вже затвердженого виробника - подання нового ГЕ-</p> |                |              |                                  |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна заявника | Виробник | Країна виробника | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|-------------------------------------------|---------|-----------------|----------|------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|--------------|----------------------------------|
|       |                          |                                           |         |                 |          |                  | <p>сертифікату відповідності Європейській фармакопеї R1-CEP 2000-045-Rev 04 для допоміжної речовини Gelatin від виробника Tessenderlo Group N.V. 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 (ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї для АФІ/вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту або допоміжної речовини) - Новий сертифікат для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту або допоміжної речовини від нового або вже затвердженого виробника - подання нового ГЕ-сертифікату відповідності Європейській фармакопеї R1-CEP 2001-424 - Rev 03 для допоміжної речовини Gelatin від виробника GELITA Group. 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 (ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї для АФІ/вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту або допоміжної речовини) - Оновлений сертифікат від вже затвердженого виробника - подання оновленого ГЕ-Сертифікату відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2000-344-Rev 03 (затверджено: R1-CEP 2000-344-Rev 02) для допоміжної речовини Gelatin від вже затвердженого виробника NITTA GELATIN Ltd. 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 (ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї для</p> |                |              |                                  |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                               | Заявник      | Країна заявника | Виробник                                                                                        | Країна виробника | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------|--------------|-----------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|--------------|----------------------------------|
|       |                          |                                                                                         |              |                 |                                                                                                 |                  | АФІ/вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту або допоміжної речовини) - Оновлений сертифікат від вже затвердженого виробника - подання оновленого ГЕ- сертифікату відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2005-217 Rev 02 (затверджено: № R1-CEP 2005-217 Rev 00) для допоміжної речовини Gelatin від вже затвердженого виробника NITTA GELATIN INC.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |                |              |                                  |
| 203.  | ОМЕЗ®                    | ліофілізат для розчину для ін'єкцій по 40 мг; 1 флакон з ліофілізатом у пачці з картону | М.БІОТЕК ЛТД | Велика Британія | НАПРОД ЛАЙФ САЕНСЕС ПВТ. ЛТД                                                                    | Індія            | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - Зміни внесено в текст маркування первинної (пункти 3, 4, 6) та вторинної (пункти 3, 8, 12, 13, 17) упаковок лікарського засобу.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         | за рецептом    |              | UA/11787/01/01                   |
| 204.  | ОМЕПРАЗОЛ-ФАРМАК         | порошок для розчину для інфузій по 40 мг; 1 флакон з порошком в пачці                   | АТ "Фармак"  | Україна         | АТ "Фармак" (виробництво з продукції in bulk фірми-виробника Лабораторіос Нормон С.А., Іспанія) | Україна          | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника. Подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 1998-145 - Rev 10 (затверджено: R1-CEP 1998-145 - Rev 09) для діючої речовини Omeprazole від вже затвердженого виробника, який змінив назву на ESTEVE QUIMICA S.A. (затверджено: UNION QUIMICO FARMACEUTICA, S.A.). - Зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника. Подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № CEP 1998-145 - Rev 11 для діючої речовини Omeprazole від вже затвердженого виробника ESTEVE QUIMICA S.A. | за рецептом    |              | UA/18270/01/01                   |
| 205.  | ОМЛОС ДУО                | капсули, тверді, 0,5                                                                    | АЛКАЛОЇ      | Республік       | виробництво                                                                                     | Іспанія/         | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 | за             |              | UA/19278/01/01                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                                                                                          | Заявник     | Країна заявника      | Виробник                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       | Країна виробника                       | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------|----------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|--------------|----------------------------------|
|       |                          | мг/0,4 мг; по 30 капсул у флаконі (капсули у поліетиленовому флаконі з кришкою, яка містить осушувач силікагель); по 1 флакону у картонній коробці | Д АД Скоп'є | а Північна Македонія | проміжної продукції (дугастерід капсули желатинові м'які), та готового лікарського засобу; первинна та вторинна упаковка, контроль якості (хімічний/фізичний): ЛАБОРАТОРИОС ЛЕОН ФАРМА С.А., Іспанія; вторинне пакування (альтернативний виробник): АТДІС ФАРМА, С.Л., Іспанія; контроль якості (мікробіологічна чистота): ЛАБОРАТОРИО ЕЧЕВАРНЕ, С.А., Іспанія; випуск серії: АЛКАЛОІД АД Скоп'є, Республіка Північна Македонія; виробництво проміжної продукції (пелети тамсулозину з модифікованим вивільненням): К.О. ЗЕНТІВА С.А., Румунія; вторинне пакування (альтернативний виробник): МАНАНТІАЛ ІНТЕГРА, С.Л.Ю., Іспанія; контроль якості (хімічний/фізичний, мікробіологічна чистота): НЕТФАРМАЛАБ КОНСАЛТІНГ СЕРВІСЕС, Іспанія; контроль якості (хімічний/фізичний): | Республіка Північна Македонія/ Румунія | типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця, на якій проводяться будь-які виробничі стадії, за винятком випуску серій, контролю якості, первинного та вторинного пакування, для нестерильних лікарських засобів) - введено альтернативну дільницю виробництва LABORATORIOS LICONSA, S.A., Іспанія, що відповідає за виробництво проміжного продукту пелети тамсулозину гідрохлориду з модифікованим вивільненням. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу, включаючи проміжний продукт, що застосовується при виробництві готового лікарського засобу (незначна зміна у процесі виробництва) - зміни у процесі виробництва пелет тамсулозину гідрохлориду, а саме зміна розміру сит, що використовуються для просіювання пелет після нанесення покриття для усунення агломератів та дрібних частинок (затверджено: сита розміром 1,6 мм і 0,5 мм; запропоновано: сита розміром 1,6-1 мм та 0,5-0,6 мм) внаслідок введення альтернативної дільниці виробництва LABORATORIOS LICONSA, S.A., Іспанія. Зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Новий сертифікат від нового виробника (заміна або доповнення) - подано новий сертифікат відповідності ЄФ, No. R0-CEP 2019-004-Rev 03 для діючої речовини тамсулозину гідрохлориду від нового виробника Química Sintética S.A., Іспанія - Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу, включаючи проміжний продукт, що застосовується при виробництві готового лікарського засобу (інші зміни) - зміна терміну зберігання bulk капсул м'яких дугастериду 0,5 мг на основі досліджень стабільності bulk капсул | рецептом       |              |                                  |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                                                                                                                                                                    | Заявник                        | Країна заявника | Виробник                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               | Країна виробника         | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------|-----------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|--------------|----------------------------------|
|       |                          |                                                                                                                                                                                                                              |                                |                 | ФУНДАСІОН<br>ТЕКНАЛІЯ РЕЗЕАРЧ<br>ЕНД ІННОВАТІОН,<br>Іспанія;<br>виробництво<br>проміжної продукції<br>(пелети тамсулозину<br>з модифікованим<br>вивільненням)<br>вторинне та<br>первинне пакування<br>(альтернативний<br>виробник):<br>ЛАБОРАТОРІОС<br>ЛІКОНСА, С.А.,<br>Іспанія                                                       |                          | м'яких дутастериду 0,5 мг (затверджено: 3 місяця;<br>запропоновано: 12 місяців). Зміни І типу - Зміни з<br>якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у<br>виробництві. Зміни у процесі виробництва готового<br>лікарського засобу, включаючи проміжний продукт,<br>що застосовується при виробництві готового<br>лікарського засобу (інші зміни) - зміна терміну<br>зберігання bulk капсул твердих<br>дутастериду/тамсулозину 0,5 мг/0,4 мг на основі<br>досліджень стабільності bulk капсул твердих<br>дутастериду/тамсулозину 0,5 мг/0,4 мг<br>(затверджено: 3 місяця; запропоновано: 12 місяців)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |                |              |                                  |
| 206.  | ОРГАЛУТРАН®              | розчин для ін'єкцій,<br>0,5 мг/мл; по 0,5 мл<br>у попередньо<br>наповненому<br>шприці; по 1<br>шприцу разом з<br>голкою з захисним<br>ковпачком у<br>відкритому<br>пластиковому<br>лотку; по 5 лотків у<br>картонній коробці | Органон<br>Сентрал<br>Іст ГмбХ | Швейцарія       | Виробництво<br>нерозфасованої<br>продукції та<br>первинна упаковка,<br>контроль якості:<br>Веттер-Фарма<br>Фертигунг ГмбХ і Ко.<br>КГ, Німеччина;<br>Контроль якості:<br>Веттер-Фарма<br>Фертигунг ГмбХ і Ко.<br>КГ, Німеччина;<br>Вторинна упаковка,<br>контроль якості,<br>дозвіл на випуск<br>серії:<br>Н.В. Органон,<br>Нідерланди | Німеччина/<br>Нідерланди | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І<br>типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та<br>фармаконагляду. Введення або зміни до<br>узагальнених даних про систему фармаконагляду<br>(введення узагальнених даних про систему<br>фармаконагляду, зміна уповноваженої особи,<br>відповідальної за здійснення фармаконагляду;<br>контактної особи з фармаконагляду заявника для<br>здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона<br>відмінна від уповноваженої особи, відповідальної<br>за здійснення фармаконагляду (включаючи<br>контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-<br>файла системи фармаконагляду) - Зміна<br>контактних даних уповноваженої особи заявника,<br>відповідальної за фармаконагляд. Зміна контактних<br>даних контактної особи заявника, відповідальної за<br>фармаконагляд в Україні.<br>Зміна місцезнаходження мастер-файла системи<br>фармаконагляду. Зміна місця здійснення основної<br>діяльності з фармаконагляду. | за<br>рецептом |              | UA/8192/01/01                    |
| 207.  | ОРГАМЕТРИЛ®              | таблетки по 5 мг;<br>по 30 таблеток у<br>блістері; по 1<br>блістеру у<br>картонній коробці                                                                                                                                   | Органон<br>Сентрал<br>Іст ГмбХ | Швейцарія       | за повним циклом:<br>Н.В. Органон                                                                                                                                                                                                                                                                                                      | Нідерланди               | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І<br>типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та<br>фармаконагляду. Введення або зміни до<br>узагальнених даних про систему фармаконагляду<br>(введення узагальнених даних про систему<br>фармаконагляду, зміна уповноваженої особи,<br>відповідальної за здійснення фармаконагляду;<br>контактної особи з фармаконагляду заявника для<br>здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона<br>відмінна від уповноваженої особи, відповідальної<br>за здійснення фармаконагляду (включаючи                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          | за<br>рецептом |              | UA/2844/01/01                    |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                                                                                                                                                  | Заявник                                          | Країна заявника | Виробник                                                                                                            | Країна виробника                     | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------|-----------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|--------------|----------------------------------|
|       |                          |                                                                                                                                                                                                            |                                                  |                 |                                                                                                                     |                                      | контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |                |              |                                  |
| 208.  | ОФТАЛЕК                  | розчин для ін'єкцій, 10 мг/мл, по 1 мл в ампулі; по 10 ампул у пачці з картону; по 1 мл в ампулі; по 5 ампул в блістері; по 2 блістери у пачці з картону; по 1 мл в ампулі; по 100 ампул у пачці з картону | Приватне акціонерне товариство "Лекхім - Харків" | Україна         | Приватне акціонерне товариство "Лекхім - Харків"                                                                    | Україна                              | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Вилучення виробничої дільниці (включаючи дільниці для АФІ, проміжного продукту або готового лікарського засобу, дільниці для проведення пакування, виробника, відповідального за випуск серій, місце проведення контролю серії) або постачальника вихідного матеріалу, реагенту або допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє) вилучення виробника діючої речовини метилетилпіридинолу гідрохлориду ТОВ «БІОН», російська федерація. - Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу, включаючи проміжний продукт, що застосовується при виробництві готового лікарського засобу (незначна зміна у процесі виробництва) - внесення змін до виробничого процесу, а саме впровадження автоматичної інспекційної машини, що виконує функцію контролю на механічні включення та перевірку ампул на герметичність. - Зміни II типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміна виробника вихідного/проміжного продукту/реагенту, що використовуються у виробничому процесі АФІ, або зміна виробника (включаючи, де необхідно, місце проведення контролю якості) АФІ (за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє)(введення нового виробника АФІ з наданням мастер-файла на АФІ) - введення нового виробника діючої речовини метилетилпіридинолу гідрохлориду Товариство з обмеженою відповідальністю «ФАРМХІМ», Україна. | за рецептом    |              | UA/15028/01/01                   |
| 209.  | ПАНГАСТРО®               | таблетки гастрорезистентні по 20 мг, по 7 таблеток у блістері; по 2 або 4 блістери в картонній коробці; по 14                                                                                              | Сандоз Фармась ютікалз д.д.                      | Словенія        | виробництво "in bulk", упаковка, тестування, випуск серії; упаковка, випуск серії: Лек фармацевтична компанія д.д., | Словенія/ Туреччина/ Румунія/ Польща | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування генеричних/гібридних/біоподібних лікарських засобів після внесення тієї самої зміни на                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      | за рецептом    | Не підлягає  | UA/13512/01/01                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                                                                                                                  | Заявник                     | Країна заявника | Виробник                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      | Країна виробника                     | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------|-----------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|--------------|----------------------------------|
|       |                          | таблеток у блістері; по 1 або 2 блістери в картонній коробці                                                                                                               |                             |                 | Словенія; виробництво "in bulk", упаковка, тестування: Генвеон Ілак Санай ве Тікарет А.С., Туреччина; тестування: С.К. Сандоз С.Р.Л., Румунія; контроль мікробіологічної чистоти: Новартіс Саглік Гіда ве Тарім Урунлері Санай ве Тікарет А.С., Туреччина; виробництво "in bulk", тестування: Сандоз Груп Саглік Урунлері Ілакларі Сан. ве Тік. А.С., Туреччина; первинне і вторинне пакування, контроль серії, випуск серії: Лек С.А., Польща; первинне і вторинне пакування, випуск серії: Лек С.А., Польща |                                      | референтний препарат (зміна не потребує надання жодних нових додаткових даних) - Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділи "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Побічні реакції" згідно з інформацією щодо медичного застосування референтного лікарського засобу (КОНТРОЛОК®, таблетки гастрорезистентні по 20 мг) Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |                |              |                                  |
| 210.  | ПАНГАСТРО®               | таблетки гастрорезистентні по 40 мг, по 7 таблеток у блістері, по 2 або 4 блістери в картонній коробці; по 14 таблеток у блістері, по 1 або 2 блістери в картонній коробці | Сандоз Фармась ютікалз д.д. | Словенія        | виробництво "in bulk", упаковка, тестування: Генвеон Ілак Санай ве Тікарет А.С., Туреччина; первинне і вторинне пакування, випуск серії: Лек С.А., Польща; первинне і вторинне пакування, контроль серії, випуск серії: Лек С.А., Польща; виробництво "in bulk", упаковка, тестування, випуск серії; упаковка, випуск серії: Лек фармацевтична                                                                                                                                                                | Словенія/ Туреччина/ Румунія/ Польща | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування генеричних/гібридних/біоподібних лікарських засобів після внесення тієї самої зміни на референтний препарат (зміна не потребує надання жодних нових додаткових даних) - Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділи "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Побічні реакції" згідно з інформацією щодо медичного застосування референтного лікарського засобу (КОНТРОЛОК®, таблетки гастрорезистентні по 40 мг). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження | за рецептом    | Не підлягає  | UA/13512/01/02                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу                                                                                                                     | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                                                                                                                                                | Заявник                            | Країна заявника | Виробник                                                                                                                                                                                                                                                                           | Країна виробника         | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  | Умови відпуску | Рекла муван ня | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------|-----------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|----------------|----------------------------------|
|       |                                                                                                                                              |                                                                                                                                                                                                          |                                    |                 | компанія д.д., Словенія; контроль мікробіологічної чистоти: Новартіс Саглік Гіда ве Тарім Урунлері Санай ве Тікарет А.С., Туреччина; тестування: С.К. Сандоз С.Р.Л., Румунія; виробництво "in bulk", тестування: Сандоз Груп Саглік Урунлері Ілакларі Сан. ве Тік. А.С., Туреччина |                          |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |                |                |                                  |
| 211.  | ПЕГФІЛГРАСТ ИМ-ВІСТА                                                                                                                         | розчин для ін'єкцій, 6 мг/0,6 мл; по 0,6 мл (6 мг) у попередньо наповненому шприці, 1 попередньо наповнений шприц у блістері, по 1 блістеру в пачці                                                      | Містрал Кепітал Менеджмент Лімітед | Англія          | випуск серії: Юта Фарма ГмбХ, Німеччина; виробництво готової лікарської форми, первинна та вторинна упаковка, контроль серії: ЮСВ ПРАЙВЕТ ЛІМІТЕД, Індія; контроль серії: ВелаЛабз ГмбХ, Австрія; контроль серії: МПЛ Лабораторія мікробіологічних досліджень ГмбХ, Австрія        | Німеччина/ Індія/Австрія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміни в процесі виробництва АФІ (незначна зміна у процесі виробництва АФІ).<br>Для зниження ризику із постачанням запропоновано альтернативний фільтр (№ KA1DFLPI6G) з пакетом № 6190-1857H для фільтрації виходу TFF II для отримання концентрованого розчину Пегфілграстиму (АФІ).<br>Редакційні зміни до розділу 3.2.S.2.3                                                                                                                                                                                                               | За рецептом    |                | UA/19748/01/01                   |
| 212.  | ПЕНТАКСИМ® ВАКЦИНА ДЛЯ ПРОФІЛАКТИКИ ДИФТЕРІЇ, ПРАВЦЯ, КАШЛЮКУ (АЦЕЛЮЛЯРНИЙ КОМПОНЕНТ), ПОЛІОМІЄЛІТУ ІНАКТИВОВАНА ТА ВАКЦИНА ДЛЯ ПРОФІЛАКТИКИ | порошок Haemophilus influenzae типу b та суспензія для ін'єкцій (0,5 мл); по 1 флакону з порошком та 1 попередньо заповненому шприцу (0,5 мл) з прикріпленою голкою (або 2 окремими голками), що містить | Санофі Пастер                      | Франція         | виробництво готового нерозфасованого продукту, заповнення та ліофілізація (флакони), вторинне пакування, контроль якості, випуск серії: Санофі Пастер, Франція; повний цикл виробництва, заповнення та ліофілізація (флакони), вторинне                                            | Франція/ Угорщина        | внесення змін до реєстраційних матеріалів: 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) -<br>Внесення змін до специфікації проміжних продуктів - очищеного правцевого протеїну (Purified Tetanus Protein (PTP)) та концентрованого правцевого протеїну (Concentrated Tetanus Protein (CTP)) в процесі виробництва діючої речовини Conjugated Haemophilus type b polysaccharide concentrated (PRP-T), виробництва Санофі Пастер, Марсі | за рецептом    |                | UA/13010/01/01                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу                                                    | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           | Заявник                     | Країна заявника | Виробник                                                                                                                                                                                                   | Країна виробника | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|-----------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------|-----------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|--------------|----------------------------------|
|       | <b>И ИНФЕКЦИЙ, СПРИЧИНЕНИХ НАЕМОРИЛИС ТИПУ В КОН'ЮГОВАН А, АДСОРБОВАН А</b> | суспензію для ін'єкцій, в картонній коробці; по 1 флакону з порошком та 1 попередньо заповненому шприцу (0,5 мл) з прикріпленою голкою (або 2 окремими голками), що містить суспензію для ін'єкцій, у стандартно-експортній упаковці, яка міститься у картонній коробці (з інструкцією для медичного застосування). Маркуванням українською мовою або зі стікером українською мовою |                             |                 | пакування, контроль якості, випуск серії: Санофі Пастер, Франція; вторинне пакування, випуск серії: Санофі-Авентіс Зрт., Угорщина                                                                          |                  | л'Етуаль, Франція, а саме:<br>- додавання випробування на вміст залишкового формальдегіду на стадії визначення очищеного правцевого протеїну (РТР) з критерієм прийнятності «≥158 µg/ml»;<br>- додавання випробування для ідентифікації правця на стадії концентрованого правцевого протеїну (СТР);<br>- посилення контролю показників якості щодо молекулярно-розмірного розподілу з «≥50%» на «>50%» та антигенної чистоти з «≥1500 Lf/mg» на «>1500 Lf/mg» на стадії очищеного правцевого протеїну (РТР).                                                                                                                                                                             |                |              |                                  |
| 213.  | <b>ПЕФРАКЕЛЬ D5</b>                                                         | краплі для перорального та місцевого застосування по 10 мл у флаконі з крапельницею; по 1 флакону в картонній пачці                                                                                                                                                                                                                                                                 | САНУМ-Кельбек ГмбХ і Ко. КГ | Німеччина       | САНУМ-Кельбек ГмбХ і Ко. КГ                                                                                                                                                                                | Німеччина        | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - Зміни внесено у текст маркування первинної (п. 3, 4, 6) та вторинної (2, 3, 8, 12, 13, 14, 16, 17) упаковки лікарського засобу.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               | без рецепта    |              | UA/11526/01/01                   |
| 214.  | <b>ПІАРОН</b>                                                               | таблетки, вкриті оболонкою, по 500 мг, по 10 таблеток у блістері; по 1 або по 2 блістери в картонній упаковці                                                                                                                                                                                                                                                                       | ТОВ "ГЛЕДФАРМ ЛТД"          | Україна         | виробництво, первинне пакування, вторинне пакування, контроль якості, випуск серії або вторинне пакування, контроль якості, випуск серії продукції із in bulk: ТОВ "КУСУМ ФАРМ", Україна; або виробництво, | 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 дільниці для вторинного пакування продукції із in bulk: ТОВ «ГЛЕДФАРМ ЛТД», 40020, Україна, Сумська обл. м. Суми, вул. Давидовського Григорія, 54, виготовленої виробником KUSUM HEALTHCARE PVT LTD, India з метою збільшення об'ємів виробництва продукції у зв'язку з рішенням керівництва компанії. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни з | без рецепта    | підлягає     | UA/9270/01/01                    |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                                                                       | Заявник            | Країна заявника | Виробник                                                                                                                                                                                                                                        | Країна виробника | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------|-----------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|--------------|----------------------------------|
|       |                          |                                                                                                                                 |                    |                 | первинне пакування, вторинне пакування, контроль якості, випуск серії або виробництво продукції in bulk: КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ ЛТД, Індія; або вторинне пакування, контроль якості, випуск серії продукції із in bulk: ТОВ "ГЛЕДФАРМ ЛТД", Україна |                  | якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна імпортера/зміни, що стосуються випуску серії та контролю якості готового лікарського засобу (заміна або додавання виробника, що відповідає за ввезення та/або випуск серії) - Включаючи контроль/випробування серії - введення альтернативного виробника відповідального за контроль якості, випуск серії продукції із in bulk з метою оптимізації виробництва: ТОВ «ГЛЕДФАРМ ЛТД», 40020, Україна, Сумська область, м. Суми, вул.Григорія Давидовського, 54. Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у розділі "Виробник", "Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності" - введення додаткового виробника та як наслідок затвердження тексту маркування упаковок лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |                |              |                                  |
| 215.  | ПІАРОН                   | таблетки, вкриті оболонкою, по 500 мг, in bulk: №2000 (10x200): по 10 таблеток у блістері; по 200 блістерів у картонній коробці | ТОВ "ГЛЕДФАРМ ЛТД" | Україна         | КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ ЛТД                                                                                                                                                                                                                          | Індія            | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця для вторинного пакування) - введення дільниці для вторинного пакування продукції із in bulk: ТОВ «ГЛЕДФАРМ ЛТД», 40020, Україна, Сумська обл. м. Суми, вул. Давидовського Григорія, 54, виготовленої виробником KUSUM HEALTHCARE PVT LTD, India з метою збільшення об'ємів виробництва продукції у зв'язку з рішенням керівництва компанії. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна імпортера/зміни, що стосуються випуску серії та контролю якості готового лікарського засобу (заміна або додавання виробника, що відповідає за ввезення та/або випуск серії) - Включаючи контроль/випробування серії - введення альтернативного виробника відповідального за контроль якості, випуск серії продукції із in bulk з метою оптимізації виробництва: ТОВ «ГЛЕДФАРМ ЛТД», 40020, Україна, Сумська область, м. Суми, вул.Григорія Давидовського, 54. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. | -              |              | UA/20351/01/01                   |
| 216.  | ПІАРОН ФОРТЕ             | таблетки шипучі по 500 мг/65 мг по 4                                                                                            | ТОВ "ГЛЕДФАРМ ЛТД" | Україна         | КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ ЛТД                                                                                                                                                                                                                          | Індія            | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                | без рецепта    | підлягає     | UA/20607/01/01                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу                     | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                                           | Заявник                      | Країна заявника | Виробник                              | Країна виробника | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|----------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------|-----------------|---------------------------------------|------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|--------------|----------------------------------|
|       |                                              | таблетки у стрипі; по 3 стрипи у картонній упаковці                                                 | РМ ЛТД"                      |                 |                                       |                  | фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом).<br>Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділи: "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини парацетамол. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження                                |                |              |                                  |
| 217.  | ПІАСКЛЕДИН® 300                              | капсули; по 15 капсул у блістері; по 1 або по 2 блістери в коробці з картону                        | Лаборатуар Експансьєнс       | Франція         | Лаборатуар Експансьєнс                | Франція          | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд.<br>Діюча редакція: Matthieu Brousse. Пропонована редакція: Mrs Julie Francisco. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. | без рецепта    |              | UA/13173/01/01                   |
| 218.  | ПМС-ХОЛЕСТИРАМИН РЕГУЛАР ЗІ СМАКОМ АПЕЛЬСИНА | порошок для оральної суспензії, 4 г/9 г, по 9 г порошку в пакеті, по 30 пакетів у картонній коробці | Фармасайнс Інк.              | Канада          | Фармасайнс Інк.                       | Канада           | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - Зміни внесено в текст маркування первинної (пункти 2, 5, 6) та вторинної (пункти 3, 6, 17) упаковок лікарського засобу. Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      | за рецептом    |              | UA/9786/01/01                    |
| 219.  | ПОЛАПРИЛ А                                   | капсули тверді, по 5 мг/10 мг, по 10 або 6 капсул у блістері, по 3 або 5                            | Фармацевтичний завод «ПОЛЬФА | Польща          | Фармацевтичний завод «ПОЛЬФАРМА» С.А. | Польща           | внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічних помилок згідно п.2.4. розділу VI наказу МОЗ України від 26.08.2005р. № 426 (у редакції наказу МОЗ України від 23.07.2015 р                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          | за рецептом    |              | UA/20335/01/02                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                                                    | Заявник                               | Країна заявника | Виробник                              | Країна виробника | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  | Умови відпуску             | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------|-----------------|---------------------------------------|------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------|--------------|----------------------------------|
|       |                          | блістерів в картонній коробці                                                                                | РМА» С.А.                             |                 |                                       |                  | № 460), допущених при проведенні процедури реєстрації (РП UA/20335/01/01; UA/20335/01/02; UA/20335/01/03; Наказ МОЗ України від 15.01.2024 р. №76) в написанні дозування - 5 +10 мг на титульній сторінці, в р. «Склад» в МКЯ ГЛЗ та в р. «Опис» - в описі капсули в специфікації ГЛЗ, що пов'язано з некоректним перекладом. Виправлено технічну помилку в інструкції для медичного застосування та у тексті маркування упаковки лікарського засобу, допущену при процедурі реєстрації (Наказ МОЗ України від 15.01.2014 р. № 76), в написанні дозувань. ЗАТВЕРДЖЕНО: Капсули тверді, по 5 мг/5 мг, по 10 мг/5 мг, по 10 мг/10 мг. ЗАПРОПОНОВАНО: Капсули тверді, по 5 мг/5 мг, по 5 мг/10 мг, по 10 мг/10 мг                                                                          |                            |              |                                  |
| 220.  | ПОЛАПРИЛ А               | капсули тверді, по 5 мг/5 мг, по 10 або 6 капсул у блістері, по 3 або 5 блістерів в картонній коробці        | Фармацевтичний завод «ПОЛЬФАРМА» С.А. | Польща          | Фармацевтичний завод «ПОЛЬФАРМА» С.А. | Польща           | внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлено технічну помилку в інструкції для медичного застосування, допущену при процедурі реєстрації (Наказ МОЗ України від 15.01.2014 р. № 76), в написанні дозувань. ЗАТВЕРДЖЕНО: Капсули тверді, по 5 мг/5 мг, по 10 мг/5 мг, по 10 мг/10 мг. ЗАПРОПОНОВАНО: Капсули тверді, по 5 мг/5 мг, по 5 мг/10 мг, по 10 мг/10 мг                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                | за рецептом                |              | UA/20335/01/01                   |
| 221.  | ПОЛАПРИЛ А               | капсули тверді, по 10 мг/10 мг, по 10 або 6 капсул у блістері, по 3 або 5 блістерів в картонній коробці      | Фармацевтичний завод «ПОЛЬФАРМА» С.А. | Польща          | Фармацевтичний завод «ПОЛЬФАРМА» С.А. | Польща           | внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлено технічну помилку в інструкції для медичного застосування, допущену при процедурі реєстрації (Наказ МОЗ України від 15.01.2014 р. № 76), в написанні дозувань. ЗАТВЕРДЖЕНО: Капсули тверді, по 5 мг/5 мг, по 10 мг/5 мг, по 10 мг/10 мг. ЗАПРОПОНОВАНО: Капсули тверді, по 5 мг/5 мг, по 5 мг/10 мг, по 10 мг/10 мг                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                | за рецептом                |              | UA/20335/01/03                   |
| 222.  | ПОЛТЕХ ДТПА              | набір для приготування радіофармацевтичного препарату у скляному флаконі, по 6 флаконів в картонній упаковці | Національний Центр Ядерних Досліджень | Польща          | Національний Центр Ядерних Досліджень | Польща           | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (вилучення методу випробування для АФІ/реагенту/проміжного продукту, якщо альтернативний метод вже затверджений) - А саме; вилучення зі специфікації діючої речовини один із методів перевірки ідентифікації – 1Н ЯМР. Зміна не впливає на якість, безпеку та ефективність продукту. 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 (доповнення специфікації новим | тільки в умовах стаціонару |              | UA/18402/01/01                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                             | Заявник                             | Країна заявника | Виробник                                | Країна виробника | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------|-----------------|-----------------------------------------|------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|--------------|----------------------------------|
|       |                          |                                                                                       |                                     |                 |                                         |                  | показником якості та відповідним методом випробування) - А саме додавання до специфікації тесту на ідентифікацію вихідної сировини за допомогою ІЧ-спектрометрії. Зміна не впливає на якість, безпеку та ефективність продукту.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |                |              |                                  |
| 223.  | ПОСТЕРИЗАН               | супозиторії; по 5 супозиторіїв у стрипі; по 2 стрипи в картонній пачці                | Др. Каде Фармацевтична Фабрика ГмбХ | Німеччина       | Др. Каде Фармацевтична Фабрика ГмбХ     | Німеччина        | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу (інші зміни) - оновлення вже затверджених методів контролю якості лікарського засобу, а саме викладення тексту державною мовою чинного законодавства з внесенням коректорських правок по тексту МКЯ у відповідність до оригінальних матеріалів реєстраційного дос'є. Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) внесення змін до розділу "Маркування" МКЯ ЛЗ. Затверджено: Маркировка. Прилагається. Запропоновано: Маркування. Згідно затвердженого тексту маркування                                       | без рецепта    |              | UA/4864/02/01                    |
| 224.  | ПОСТЕРИЗАН               | мазь; по 25 г у тубі алюмінієвій з аплікатором; по 1 тубі в картонній пачці           | Др. Каде Фармацевтична Фабрика ГмбХ | Німеччина       | Др. Каде Фармацевтична Фабрика ГмбХ     | Німеччина        | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу (інші зміни) - оновлення вже затверджених методів контролю якості лікарського засобу, а саме викладення тексту державною мовою чинного законодавства з внесенням коректорських правок по тексту МКЯ у відповідність до оригінальних матеріалів реєстраційного дос'є. Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - внесення змін до розділу "Маркування" МКЯ ЛЗ.<br>Затверджено: Маркировка. Прилагається. Запропоновано: Маркування. Згідно затвердженого тексту маркування.                                 | без рецепта    |              | UA/4864/01/01                    |
| 225.  | ПРАДАКСА®                | капсули тверді по 110 мг; по 10 капсул у блістері; по 6 блістерів у картонній коробці | Берінгер Інгельхайм Інтернешнл ГмбХ | Німеччина       | Берінгер Інгельхайм Фарма ГмбХ і Ко. КГ | Німеччина        | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування у зв'язку із новими даними з якості, доклінічними, клінічними даними та даними з фармаконагляду. Зміни внесено до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Фармакологічні властивості" (редагування перекладу та уточнення інформації), "Показання" (редагування перекладу), "Протипоказання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності | за рецептом    | Не підлягає  | UA/10626/01/02                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                                        | Заявник                                         | Країна заявника | Виробник                                   | Країна виробника | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               | Умови відпуску | Рекламування       | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------|-----------------|--------------------------------------------|------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|--------------------|----------------------------------|
|       |                          |                                                                                                  |                                                 |                 |                                            |                  | або годування груддю" (внесені уточнення інформації з безпеки відповідно до даних завершених досліджень), "Спосіб застосування та дози" (редагування перекладу та деталізація інформації), "Діти" (редагування перекладу та уточнення інформації), "Передозування", "Побічні реакції". Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |                |                    |                                  |
| 226.  | ПРАДАКСА®                | капсули тверді по 150 мг: по 10 капсул у блістері; по 3 або по 6 блістерів у картонній коробці   | Берінгер Інгельхайм<br>м<br>Інтернеш<br>нл ГмбХ | Німеччин<br>а   | Берінгер Інгельхайм<br>Фарма ГмбХ і Ко. КГ | Німеччина        | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування у зв'язку із новими даними з якості, доклінічними, клінічними даними та даними з фармаконагляду. Зміни внесено до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Фармакологічні властивості" (редагування перекладу та уточнення інформації), "Показання" (редагування перекладу), "Протипоказання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю" (внесені уточнення інформації з безпеки відповідно до даних завершених досліджень), "Спосіб застосування та дози" (редагування перекладу та деталізація інформації), "Передозування", "Побічні реакції" також внесені редакторські правки до підрозділу "Основні фізико-хімічні властивості". Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. | за<br>рецептом | Не<br>підляг<br>ає | UA/10626/01/03                   |
| 227.  | ПРАДАКСА®                | капсули тверді по 75 мг по 10 капсул у блістері; по 1 або 3, або 6 блістерів у картонній коробці | Берінгер Інгельхайм<br>м<br>Інтернеш<br>нл ГмбХ | Німеччин<br>а   | Берінгер Інгельхайм<br>Фарма ГмбХ і Ко. КГ | Німеччина        | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування у зв'язку із новими даними з якості, доклінічними, клінічними даними та даними з фармаконагляду. Зміни внесено до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Фармакологічні властивості" (редагування перекладу та уточнення інформації), "Показання" (редагування перекладу), "Протипоказання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю" (внесені уточнення інформації з безпеки відповідно до даних завершених досліджень), "Спосіб застосування та                                                                                                                                                                                                                                           | за<br>рецептом | Не<br>підляг<br>ає | UA/10626/01/01                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         | Заявник               | Країна заявника | Виробник              | Країна виробника | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------|-----------------|-----------------------|------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|--------------|----------------------------------|
|       |                          |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |                       |                 |                       |                  | دوزи" (редагування перекладу та деталізація інформації), "Діти" (редагування перекладу та уточнення інформації), "Передозування", "Побічні реакції". Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |                |              |                                  |
| 228.  | ПРИСМАСОЛ 2              | розчин для гемофільтрації та гемодіалізу по 5000 мл у двокомпонентному мішку з полівінілхлориду (мале відділення 250 мл і велике відділення 4750 мл, які розділяє крихкий ніпель і в люєрівському з'єднувачі присутній клапан або крихкий ніпель), що упакований в прозору багатошарову плівку; по 2 мішки у картонній коробці; по 5000 мл у двокомпонентному мішку з поліолефіну (мале відділення 250 мл і велике відділення 4750 мл, які розділяє ізоляційна печатка і в люєрівському з'єднувачі присутній клапан), що упакований в прозору багатошарову плівку; по 2 мішки у картонній коробці | Вентів Бельгія С.Р.Л. | Бельгія         | БІЕФФЕ МЕДІТАЛ С.П.А. | Італія           | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміна заявника ЛЗ (МІБП) (власника реєстраційного посвідчення) (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460). Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни). Зміни внесено до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Спосіб застосування та дози" щодо можливості дезінфікувати порт для ін'єкцій лікарського засобу. Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження. | за рецептом    | Не підлягає  | UA/13428/01/01                   |
| 229.  | ПРИСМАСОЛ 4              | розчин для гемофільтрації та гемодіалізу, по 5000 мл у                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            | Вентів Бельгія С.Р.Л. | Бельгія         | БІЕФФЕ МЕДІТАЛ С.П.А. | Італія           | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміна заявника ЛЗ (МІБП) (власника реєстраційного посвідчення) (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460): Термін введення змін - протягом 6 місяців                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         | за рецептом    | Не підлягає  | UA/13428/01/02                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   | Заявник         | Країна заявника | Виробник                                           | Країна виробника | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------|-----------------|----------------------------------------------------|------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|--------------|----------------------------------|
|       |                          | двокомпонентному мішку з полівінілхлориду (мале відділення 250 мл і велике відділення 4750 мл, які розділяє крихкий ніпель і в люєрівському з'єднувачі присутній клапан або крихкий ніпель), що упакований в прозору багатошарову плівку; по 2 мішки у картонній коробці; по 5000 мл у двокомпонентному мішку з поліолефіну (мале відділення 250 мл і велике відділення 4750 мл, які розділяє ізоляційна печатка і в люєрівському з'єднувачі присутній клапан), що упакований в прозору багатошарову плівку; по 2 мішки у картонній коробці |                 |                 |                                                    |                  | після затвердження. Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Зміни внесено до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Спосіб застосування та дози" щодо можливості дезінфікувати порт для ін'єкцій лікарського засобу. Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження.                                                                                                                        |                |              |                                  |
| 230.  | ПУСТИРНИКА ТРАВА         | трава різано-пресована, по 100 г у пачках з внутрішнім пакетом                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              | ПрАТ "Ліктрави" | Україна         | ПрАТ "Ліктрави"                                    | Україна          | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб (інші зміни) - внесення змін до нормування показників «Ідентифікація (зовнішні ознаки)» (додавання опису плівки пакувальної); «Товщина плівки» (уточнення допустимих норм показника) специфікації з контролю первинного пакувального матеріалу для упаковки по 100 г у пачці з внутрішнім пакетом (плівка пакувальна (первинна)). | без рецепта    |              | UA/5987/01/01                    |
| 231.  | РАМІМЕД® КОМБІ           | таблетки, 2,5 мг/12,5 мг; по 10 таблеток у блістері;                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        | Медокемі ЛТД    | Кіпр            | виробництво за повним циклом: Актавіс ЛТД, Мальта; | Мальта/ Кіпр     | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Зміни внесено до                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     | за рецептом    | Не підлягає  | UA/10154/01/01                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                                                                                                                                                                                                                 | Заявник      | Країна заявника | Виробник                                                                                                                                                                                                                                | Країна виробника | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------|-----------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|--------------|----------------------------------|
|       |                          | по 3 блістери у картонній коробці                                                                                                                                                                                                                                         |              |                 | виробництво нерозфасованого продукту, контроль якості, дозвіл на випуск серії: Медокемі ЛТД (Центральний Завод), Кіпр; первинне та вторинне пакування: Медокемі ЛТД (Завод AZ), Кіпр                                                    |                  | Інструкції для медичного застосування лікарського засобу в розділі "Особливості застосування", "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації щодо безпеки застосування діючої речовини (гідрохлоротіазид). Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |                |              |                                  |
| 232.  | РАМІМЕД® КОМБІ           | таблетки, 5 мг/25 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у картонній коробці                                                                                                                                                                                        | Медокемі ЛТД | Кіпр            | виробництво за повним циклом: Актавіс ЛТД, Мальта; виробництво нерозфасованого продукту, контроль якості, дозвіл на випуск серії: Медокемі ЛТД (Центральний Завод), Кіпр; первинне та вторинне пакування: Медокемі ЛТД (Завод AZ), Кіпр | Мальта/ Кіпр     | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Зміни внесено до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу в розділі "Особливості застосування", "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації щодо безпеки застосування діючої речовини (гідрохлоротіазид). Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            | за рецептом    | Не підлягає  | UA/10154/01/02                   |
| 233.  | РЕМІДЖЕКТ                | розчин для ін'єкцій, 25 мг/мл по 0,4 мл (10 мг), 0,6 мл (15 мг), 0,8 мл (20 мг), 1 мл (25 мг) у попередньо заповненому шприці; по 1 шприцу разом із вбудованою ін'єкційною голкою в контурній чарунковій упаковці; по 1 контурній чарунковій упаковці в картонній коробці | Амакса Лтд   | Велика Британія | Онко Ілач Санаї ве Тіджарет А.Ш.                                                                                                                                                                                                        | Туреччина        | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом)<br>Зміни внесені до тексту інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділи "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Побічні реакції" щодо безпеки застосування діючої речовини за рекомендацією PRAC EMA. - Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції | За рецептом    | Не підлягає  | UA/18821/01/01                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                      | Заявник                         | Країна заявника | Виробник                       | Країна виробника | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|--------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------|-----------------|--------------------------------|------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|--------------|----------------------------------|
|       |                          |                                                                                |                                 |                 |                                |                  | для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом) - Зміни внесені до тексту інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділ "Застосування у період вагітності або годування груддю" щодо безпеки застосування діючої речовини за рекомендацією PRAC EMA (рекомендації щодо контрацепції для чоловіків).                                                                                                                                                                                                                                          |                |              |                                  |
| 234.  | РЕНЕЛІКС СПАГ. ПЕКА      | краплі оральні по 30 мл, по 50 мл у флаконі; по 1 флакону в картонній упаковці | ПЕКАНА НАТУРХА ЙЛЬМІТТ ЕЛЬ ГмбХ | Німеччина       | ПЕКАНА НАТУРХАЙЛЬМІТТЕ ЛЬ ГмбХ | Німеччина        | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд.<br>Діюча редакція: Др. Рудольф Курце / Dr. Rudolf Kurze. Пропонована редакція: Пані Даніела Хелє / Mrs. Daniela Nehle.<br>Зміна контактних даних уповноваженої заявника, відповідальної за фармаконагляд. | Без рецепта    |              | UA/13604/01/01                   |
| 235.  | РЕНЕЛІКС СПАГ. ПЕКА      | краплі оральні по 30 мл, по 50 мл у флаконі; по 1 флакону в картонній упаковці | ПЕКАНА НАТУРХА ЙЛЬМІТТ ЕЛЬ ГмбХ | Німеччина       | ПЕКАНА НАТУРХАЙЛЬМІТТЕ ЛЬ ГмбХ | Німеччина        | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - Зміна контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. Діюча редакція: Сухіх Ірина Михайлівна.                                                                                                                                                            | без рецепта    |              | UA/13604/01/01                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу                     | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                                                                  | Заявник         | Країна заявника | Виробник        | Країна виробника | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|----------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------|-----------------|-----------------|------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|--------------|----------------------------------|
|       |                                              |                                                                                                                            |                 |                 |                 |                  | Пропонована редакція: Шахватова Наталія Миколаївна. Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |                |              |                                  |
| 236.  | РИЗОСТИН                                     | таблетки, вкриті оболонкою, по 35 мг, по 4 таблетки у блістері, по 1 блістеру у картонній коробці                          | Фармасайнс Інк. | Канада          | Фармасайнс Інк. | Канада           | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Зміни внесено в текст маркування первинної (пункти 4, 6) та вторинної (пункти 3, 6, 8, 17) упаковок лікарського засобу. Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження                                                                                                                                                                                                                                                                                     | за рецептом    |              | UA/13396/01/01                   |
| 237.  | РИСПЕТРИЛ                                    | таблетки, вкриті оболонкою по 1 мг по 60 таблеток у флаконах                                                               | Фармасайнс Інк. | Канада          | Фармасайнс Інк. | Канада           | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Внесено незначні зміни у текст маркування первинної (флакон, пункти 3, 17) та (блістер, пункти 4, 6), а також вторинної (пункти 3, 17) упаковок лікарського засобу. Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження                                                                                                                                                                                                                                         | за рецептом    |              | UA/3656/01/02                    |
| 238.  | РИСПЕТРИЛ                                    | таблетки, вкриті оболонкою по 4 мг; по 60 таблеток у флаконах                                                              | Фармасайнс Інк. | Канада          | Фармасайнс Інк. | Канада           | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Внесено незначні зміни у текст маркування первинної (флакон, пункти 3, 17) та (блістер, пункти 4, 6), а також вторинної (пункти 3, 17) упаковок лікарського засобу. Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження                                                                                                                                                                                                                                         | за рецептом    |              | UA/3656/01/03                    |
| 239.  | РИСПЕТРИЛ                                    | таблетки, вкриті оболонкою по 2 мг по 60 таблеток у флаконах, по 10 таблеток у блістері; по 2 блістери у картонній коробці | Фармасайнс Інк. | Канада          | Фармасайнс Інк. | Канада           | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Внесено незначні зміни у текст маркування первинної (флакон, пункти 3, 17) та (блістер, пункти 4, 6), а також вторинної (пункти 3, 17) упаковок лікарського засобу. Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження                                                                                                                                                                                                                                         | за рецептом    |              | UA/3656/01/05                    |
| 240.  | РИФАМПІЦИН +ІЗОНІАЗИД+ЕТАМБУТОЛУ ГІДРОХЛОРИД | таблетки вкриті оболонкою, по 28 таблеток у блістері; по 24 блістери в картонній коробці                                   | Люпін Лімітед   | Індія           | Люпін Лімітед   | Індія            | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - Зміна | за рецептом    |              | UA/11941/01/01                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                                                                                                                                                                           | Заявник                                 | Країна заявника | Виробник                                                                                                                                                                                                                                                         | Країна виробника | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------|-----------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|--------------|----------------------------------|
|       |                          |                                                                                                                                                                                                                                     |                                         |                 |                                                                                                                                                                                                                                                                  |                  | уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Діюча редакція: Dr. Priya Prasad. Пропонована редакція: Dr. Chitra Bargaje. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Зміна контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. Діюча редакція: Bondar Galyna Aleksivna. Пропонована редакція: Onyshchuk Liudmyla / Онищук Людмила Валеріївна. Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду                                                                                                                                                 |                |              |                                  |
| 241.  | PICT-NORMA               | гранули; по 10 г гранул у пеналі полімерному, по 1 пеналу в пачці з картону; або по 10 г гранул у флаконі з кришкою, по 1 флакону в пачці з картону; або по 5 г гранул у контейнері з дозуванням, по 2 контейнери в пачці з картону | ПрАТ "Національна Гомеопатична Спілька" | Україна         | ПрАТ "Національна Гомеопатична Спілька"                                                                                                                                                                                                                          | Україна          | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Діюча редакція: Ткаченко Тетяна Петрівна. Пропонована редакція: Ель Каяль Наталія Юріївна.                                        | без рецепта    |              | UA/4625/01/01                    |
| 242.  | РОЗЛІТРЕК®               | капсули тверді по 100 мг; по 30 капсул твердих у пляшці; по 1 пляшці у картонній коробці                                                                                                                                            | ТОВ «Рош Україна»                       | Україна         | виробництво нерозфасованого лікарського засобу, випробування контролю якості при випуску та стабільності: Каталент Грінвілл Інк., США; випробування контролю якості: мікробіологічна чистота: Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія; випробування контролю якості при | США/Швейцарія    | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Внесення або зміна(и) до зобов'язань та умов видачі реєстраційного посвідчення, включаючи План управління ризиками (застосування змін(и), які(а) вимагають(е) подальшого обґрунтування новими додатковими даними, що мають надаватися компетентним органом, оскільки вимагається суттєва оцінка компетентним органом). Заявником надано оновлений План управління ризиками версія 5.2. Зміни внесено до частин I «Загальна інформація», II «Специфікація з безпеки», VI «Резюме плану управління ризиками», VII «Додатки», з метою відображення остаточно затверджених показань та дозування для педіатричних пацієнтів, на підставі клінічного огляду, підтвердження затвердження | за рецептом    |              | UA/19842/01/01                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                                | Заявник           | Країна заявника | Виробник                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                | Країна виробника | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------|-----------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|--------------|----------------------------------|
|       |                          |                                                                                          |                   |                 | випуску та стабільності, крім мікробіологічної чистоти, первинне та вторинне пакування, випуск серії: Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія                                                                                                                                                                                                                                                                  |                  | змін в країні заявника/виробника. Резюме Плану управління ризиками версія 5.2 додається.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |                |              |                                  |
| 243.  | РОЗЛІТРЕК®               | капсули тверді по 200 мг; по 90 капсул твердих у пляшці; по 1 пляшці у картонній коробці | ТОВ «Рош Україна» | Україна         | виробництво нерозфасованого лікарського засобу, випробування контролю якості при випуску та стабільності: Каталент Грінвілл Інк., США; випробування контролю якості: мікробіологічна чистота: Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія; випробування контролю якості при випуску та стабільності, крім мікробіологічної чистоти, первинне та вторинне пакування, випуск серії: Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія | США/Швейцарія    | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Внесення або зміна(и) до зобов'язань та умов видачі реєстраційного посвідчення, включаючи План управління ризиками (застосування змін(и), які(а) вимагають(є) подальшого обґрунтування новими додатковим даними, що мають надаватися компетентним органом, оскільки вимагається суттєва оцінка компетентним органом). Заявником надано оновлений План управління ризиками версія 5.2. Зміни внесено до частин I «Загальна інформація», II «Специфікація з безпеки», VI «Резюме плану управління ризиками», VII «Додатки», з метою відображення остаточно затверджених показань та дозування для педіатричних пацієнтів, на підставі клінічного огляду, підтвердження затвердження змін в країні заявника/виробника. Резюме Плану управління ризиками версія 5.2 додається. | за рецептом    |              | UA/19842/01/02                   |
| 244.  | САЛІЦИЛОВА КИСЛОТА       | розчин наскірний спиртовий, 20 мг/мл, по 25 мл у флаконі; по 1 флакону в пачці з картону | АТ "Фармак"       | Україна         | АТ "Фармак"                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             | Україна          | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни)<br>Внесено незначні зміни у текст маркування первинної (п. 6) та вторинної (п. 16, 17) упаковки лікарського засобу, а також уточнено інформацію щодо логотипу.<br>Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.<br>Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни)<br>Оновлено текст маркування первинної та вторинної упаковки лікарського засобу, а саме вилучено інформацію, зазначену російською мовою.<br>Введення змін протягом 6-ти місяців після                                                                                                                                                                                                                                                                | Без рецепта    |              | UA/7041/01/01                    |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                                                                        | Заявник              | Країна заявника | Виробник                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       | Країна виробника    | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------|-----------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|--------------|----------------------------------|
|       |                          |                                                                                                                                  |                      |                 |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |                     | затвердження.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |                |              |                                  |
| 245.  | САЛОФАЛЬК                | гранули гастрорезистентні пролонгованої дії по 1,5 г; по 2,79 г гранул у пакеті «Грану-Стикс»; по 35 пакетів у коробці з картону | Др. Фальк Фарма ГмбХ | Німеччина       | Відповідальний за випуск серій кінцевого продукту: Др. Фальк Фарма ГмбХ, Німеччина; виробник дозованої форми, первинне, вторинне пакування та контроль якості: Лозан Фарма ГмбХ, Німеччина; Фарбіл Фарма ГмбХ, Німеччина; виробник, відповідальний за первинне, вторинне пакування та контроль якості: Лозан Фарма ГмбХ, Німеччина; Виробник, відповідальний за вторинне пакування: Локсес Фарма ГмбХ, Німеччина; виробник, відповідальний за контроль якості: Науково-дослідний інститут Хеппелер ГмбХ, Німеччина; виробник, відповідальний за контроль якості: аллфамед ФАРБІЛ Арцнайміттель ГмбХ, Німеччина | Німеччина           | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом. Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Особливості застосування" та "Побічні реакції" відповідно до рекомендацій PRAC. | за рецептом    | Не підлягає  | UA/3745/01/04                    |
| 246.  | САЛОФАЛЬК                | суспензія ректальна, 4 г/60 г; по 60 г суспензії у клізмі; по 7 клізм у блістерах в коробці з картону                            | Др. Фальк Фарма ГмбХ | Німеччина       | Відповідальний за випуск серій кінцевого продукту: Др. Фальк Фарма ГмбХ, Німеччина; Виробник дозованої форми, первинне та вторинне пакування, контроль якості: Корден Фарма Фрібург АГ Цвайнідерлассунг                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        | Німеччина/Швейцарія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом) Зміни внесено до інструкції для медичного                                                                                                                              | За рецептом    | Не підлягає  | UA/3745/02/01                    |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                                                                      | Заявник              | Країна заявника | Виробник                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         | Країна виробника | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------|-----------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|--------------|----------------------------------|
|       |                          |                                                                                                                                |                      |                 | Еттінген, Швейцарія; Лозан Фарма ГмбХ, Німеччина; Виробники, відповідальні за контроль якості: Лозан Фарма ГмбХ, Німеччина; Корден Фарма Фрібург СА, Швейцарія; Біоекзам АГ, Швейцарія; Науково-дослідний інститут Хеппелер ГмбХ, Німеччина                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |                  | застосування лікарського засобу до розділів "Особливості застосування" та "Побічні реакції" відповідно до рекомендацій PRAC                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |                |              |                                  |
| 247.  | САЛОФАЛЬК                | гранули гастрорезистентні пролонгованої дії по 3 г; по 5,58 г гранул у пакеті "Грану-Стикс"; по 50 пакетів у коробці з картону | Др. Фальк Фарма ГмбХ | Німеччина       | Відповідальний за випуск серій кінцевого продукту: Др. Фальк Фарма ГмбХ, Німеччина; Виробник дозованої форми, первинне, вторинне пакування та контроль якості: Лозан Фарма ГмбХ, Німеччина; Фарбіл Фарма ГмбХ, Німеччина; Виробник, відповідальний за первинне, вторинне пакування та контроль якості: Лозан Фарма ГмбХ, Німеччина; Виробник, відповідальний за вторинне пакування: Локсес Фарма ГмбХ, Німеччина; виробник, відповідальний за контроль якості: Науково-дослідний інститут Хеппелер ГмбХ, Німеччина; виробник, відповідальний за контроль якості: | Німеччина        | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом) - Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Особливості застосування" та "Побічні реакції" відповідно до рекомендацій PRAC | за рецептом    | Не підлягає  | UA/3745/01/03                    |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                                                                                                                                                                                                                                                       | Заявник           | Країна заявника | Виробник                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       | Країна виробника                         | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------|-----------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|--------------|----------------------------------|
|       |                          |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |                   |                 | аллфамед ФАРБІЛ<br>Арцнайміттель ГмбХ,<br>Німеччина                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |                                          |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |                |              |                                  |
| 248.  | САНДОСТАТИ Н® ЛАР        | порошок для суспензії для ін'єкцій по 20 мг; 1 флакон з порошком у вигляді мікросфер у комплекті з розчинником (натрію кармелозу/натрію карбоксиметилцелюлозу, маніт (Е 421), воду для ін'єкцій, полоксамер 188) по 2 мл у попередньо заповненому шприці та одною голкою та одним адаптером в картонній коробці | Новартіс Фарма АГ | Швейцарія       | Вторинне пакування, випуск серії готового продукту: Новартіс Фарма Штейн АГ, Швейцарія;<br>Виробництво, контроль якості, первинне пакування розчинника та альтернативний виробник для вторинного пакування готового продукту: Абботт Біолоджикалс Б.В., Нідерланди;<br>Виробництво нерозфасованого продукту, контроль якості, первинне пакування порошку: Новартіс Фармасьютікал Мануфактурінг ГмбХ, Австрія; контроль якості порошку за всіма параметрами за виключенням молекулярної маси полімеру: Сандоз ГмбХ, Австрія; випуск серії: Новартіс Фармасьютіка, С.А., Іспанія | Швейцарія/ Нідерланди / Австрія/ Іспанія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Новий сертифікат на нестерильний АФІ, який буде використовуватися для виробництва стерильного лікарського засобу, якщо вода використовується на останніх етапах синтезу та матеріал не вільний від бактеріальних ендотоксинів. Подання нового сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R0-CEP 2020-229 - Rev 01 для діючої речовини Octreotide від нового виробника Bachem AG (доповнення). Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво.<br>Зміна виробника вихідного/проміжного продукту/реагенту, що використовуються у виробничому процесі АФІ, або зміна виробника (включаючи, де необхідно, місце проведення контролю якості) АФІ (за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє)(зміни до заходів, пов'язаних з контролем АФІ, або додавання дільниці, де проводиться контроль/випробування серії). Додавання дільниці, де проводиться контроль/випробування серії АФІ Octreotide - Bachem AG. | за рецептом    |              | UA/1537/02/02                    |
| 249.  | САНДОСТАТИ Н® ЛАР        | порошок для суспензії для ін'єкцій по 30 мг; 1 флакон з порошком у вигляді мікросфер у комплекті з розчинником (натрію кармелозу/натрію                                                                                                                                                                         | Новартіс Фарма АГ | Швейцарія       | Вторинне пакування, випуск серії готового продукту: Новартіс Фарма Штейн АГ, Швейцарія;<br>Виробництво, контроль якості, первинне пакування розчинника та альтернативний                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       | Швейцарія/ Нідерланди / Австрія/ Іспанія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         | за рецептом    |              | UA/1537/02/03                    |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                                                                                                                                                                                                                                                        | Заявник           | Країна заявника | Виробник                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           | Країна виробника                        | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------|-----------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|--------------|----------------------------------|
|       |                          | карбоксиметилцелюлозу, маніт (Е 421), воду для ін'єкцій, поллоксамер 188) по 2 мл у попередньо заповненому шприці та одною голкою та одним адаптером в картонній коробці                                                                                                                                         |                   |                 | виробник для вторинного пакування готового продукту: Абботт Біолоджикалс Б.В., Нідерланди; Виробництво нерозфасованого продукту, контроль якості, первинне пакування порошку: Новартіс Фармасьютікал Мануфактурінг ГмбХ, Австрія; контроль якості порошку за всіма параметрами за виключенням молекулярної маси полімеру: Сандоз ГмбХ, Австрія; випуск серії: Новартіс Фармасьютіка, С.А., Іспанія |                                         | Європейській фармакопеї) - Новий сертифікат на нестерильний АФІ, який буде використовуватися для виробництва стерильного лікарського засобу, якщо вода використовується на останніх етапах синтезу та матеріал не вільний від бактеріальних ендотоксинів. Подання нового сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R0-CEP 2020-229 - Rev 01 для діючої речовини Octreotide від нового виробника Bachem AG (доповнення). Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміна виробника вихідного/проміжного продукту/реагенту, що використовуються у виробничому процесі АФІ, або зміна виробника (включаючи, де необхідно, місце проведення контролю якості) АФІ (за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє)(зміни до заходів, пов'язаних з контролем АФІ, або додавання дільниці, де проводиться контроль/випробування серії). Додавання дільниці, де проводиться контроль/випробування серії АФІ Octreotide - Bachem AG.                                                                                                                         |                |              |                                  |
| 250.  | САНДОСТАТИН® ЛАР         | порошок для суспензії для ін'єкцій по 10 мг; 1 флакон з порошком у вигляді мікросфер у комплекті з розчинником (натрію кармелозу/натрію карбоксиметилцелюлозу, маніт (Е 421), воду для ін'єкцій, поллоксамер 188) по 2 мл у попередньо заповненому шприці та одною голкою та одним адаптером в картонній коробці | Новартіс Фарма АГ | Швейцарія       | Вторинне пакування, випуск серії готового продукту: Новартіс Фарма Штейн АГ, Швейцарія; Виробництво, контроль якості, первинне пакування розчинника та альтернативний виробник для вторинного пакування готового продукту: Абботт Біолоджикалс Б.В., Нідерланди; Виробництво нерозфасованого продукту, контроль якості, первинне пакування порошку: Новартіс Фармасьютікал Мануфактурінг ГмбХ,     | Швейцарія/Нідерланди / Австрія/ Іспанія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Новий сертифікат на нестерильний АФІ, який буде використовуватися для виробництва стерильного лікарського засобу, якщо вода використовується на останніх етапах синтезу та матеріал не вільний від бактеріальних ендотоксинів. Подання нового сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R0-CEP 2020-229 - Rev 01 для діючої речовини Octreotide від нового виробника Bachem AG (доповнення). Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміна виробника вихідного/проміжного продукту/реагенту, що використовуються у виробничому процесі АФІ, або зміна виробника (включаючи, де необхідно, місце проведення | за рецептом    |              | UA/1537/02/01                    |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                                 | Заявник                    | Країна заявника | Виробник                                                                                                                                                                                                                  | Країна виробника | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------|-----------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|--------------|----------------------------------|
|       |                          |                                                                                           |                            |                 | Австрія; контроль якості порошку за всіма параметрами за виключенням молекулярної маси полімеру: Сандоз ГмбХ, Австрія; випуск серії: Новартіс Фармасьютика, С.А., Іспанія                                                 |                  | контролю якості) АФІ (за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє)(зміни до заходів, пов'язаних з контролем АФІ, або додавання дільниці, де проводиться контроль/випробування серії). Додавання дільниці, де проводиться контроль/випробування серії АФІ Octreotide - Bachem AG.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |                |              |                                  |
| 251.  | САНЦЕД - 1000            | порошок для розчину для ін'єкцій по 1000 мг; по 1 флакону з порошком у картонній упаковці | Сенс Лабораторіс Пвт. Лтд. | Індія           | Сенс Лабораторіс Пвт. Лтд.                                                                                                                                                                                                | Індія            | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIR) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом) - Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу в розділі "Особливості застосування", "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження                             | За рецептом    | Не підлягає  | UA/19070/01/01                   |
| 252.  | СЕЛЛСЕПТ®                | капсули по 250 мг, по 10 капсул у блістері; по 10 блістерів у картонній пачці             | ТОВ «Рош Україна»          | Україна         | Виробництво нерозфасованої продукції; пакування, випробування контролю якості: Дельфарм Мілано, С.Р.Л., Італія; Пакування, випуск серії: Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія; Випуск серії: Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія | Італія/Швейцарія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Внесення або зміна(и) до зобов'язань та умов видачі реєстраційного посвідчення, включаючи План управління ризиками (застосування змін(и), які(а) вимагають(є) подальшого обґрунтування новими додатковими даними, що мають надаватися компетентним органом, оскільки вимагається суттєва оцінка компетентним органом) - Заявником надано оновлений План управління ризиками версія 1.2. Зміни внесено до частин: I «Загальна інформація» III «План з фармаконагляду» VII «Додатки» (додатки 1-8) у зв'язку з наданням додаткової інформації щодо оцінки розширення показань для педіатричних пацієнтів та видалення зведеної таблиці додаткових заходів з фармаконагляду. Резюме Плану управління ризиками версія 1.2 додається | за рецептом    |              | UA/6612/01/01                    |
| 253.  | СИБАЗОН® ІС              | таблетки по 0,005 г;                                                                      | Товарист                   | Україна         | Товариство з                                                                                                                                                                                                              | Україна          | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            | за             |              | UA/4828/01/01                    |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                                                    | Заявник                                                                   | Країна заявника | Виробник                                                                                                                                                                                                                                                                                     | Країна виробника                     | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------|-----------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|--------------|----------------------------------|
|       |                          | по 10 таблеток у блістері; по 2 блістери в пачці                                                             | во з додатковою відповідальністю "ІНТЕРХІМ"                               |                 | додатковою відповідальністю "ІНТЕРХІМ"                                                                                                                                                                                                                                                       |                                      | типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни).<br>Оновлено текст маркування первинної та вторинної упаковки лікарського засобу, а саме вилучено інформацію, зазначену російською мовою.<br>Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      | рецептом       |              |                                  |
| 254.  | СИБАЗОН® ІС              | таблетки по 0,01 г; по 10 таблеток у блістері; по 2 блістери в пачці                                         | Товариство во з додатковою відповідальністю "ІНТЕРХІМ"                    | Україна         | Товариство з додатковою відповідальністю "ІНТЕРХІМ"                                                                                                                                                                                                                                          | Україна                              | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни).<br>Оновлено текст маркування первинної та вторинної упаковки лікарського засобу, а саме вилучено інформацію, зазначену російською мовою.<br>Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   | за рецептом    |              | UA/4828/01/02                    |
| 255.  | СИМЕТИКОН                | таблетки, вкриті оболонкою, по 125 мг, по 7 таблеток у блістері; по 2 блістери у коробці з картону           | Товариство во з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична фірма "Вертекс" | Україна         | Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична фірма "Вертекс" (виробництво з продукції in bulk Товариства з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я", Україна)                                                                                                 | Україна                              | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення). Зміна адреси заявника                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        | без рецепта    |              | UA/15907/01/01                   |
| 256.  | СИНГУЛЯР®                | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг; по 14 таблеток у блістері; по 2 блістери в картонній коробці | Органон Централ Іст ГмбХ                                                  | Швейцарія       | Виробник нерозфасованої продукції, первинна та вторинна упаковка, контроль якості: Органон Фарма (UK) Лімітед, Велика Британія; Первинна та вторинна упаковка, контроль якості, дозвіл на випуск серії: Мерк Шарп і Доум Б.В., Нідерланди; Дозвіл на випуск серії: Органон Хейст бв, Бельгія | Велика Британія/ Бельгія/ Нідерланди | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду. Зміна | за рецептом    |              | UA/10208/01/03                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                                                                                                                                       | Заявник                              | Країна заявника | Виробник                                                                      | Країна виробника | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------|-----------------|-------------------------------------------------------------------------------|------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|--------------|----------------------------------|
|       |                          |                                                                                                                                                                                                 |                                      |                 |                                                                               |                  | місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |                |              |                                  |
| 257.  | <b>СОЛІАН® 200 МГ</b>    | таблетки по 200 мг, № 30 (10х3): по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в картонній коробці                                                                                                   | ТОВ "Санofi-Авентіс Україна"         | Україна         | ДЕЛЬФАРМ ДІЖОН                                                                | Франція          | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду | за рецептом    |              | UA/4292/01/03                    |
| 258.  | <b>СОЛОДКИ КОРЕНІ</b>    | корені; по 50 г або по 100 г у пачках з внутрішнім пакетом; по 1,5 г у фільтр-пакеті; по 20 фільтр-пакетів у пачці; по 1,5 г у фільтр-пакеті; по 20 фільтр-пакетів у пачці з внутрішнім пакетом | ПрАТ "Ліктрави"                      | Україна         | ПрАТ "Ліктрави"                                                               | Україна          | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб (інші зміни) - внесення змін до нормування показників «Ідентифікація (зовнішні ознаки)» (додавання опису плівки пакувальної); «Товщина плівки» (уточнення допустимих норм показника) специфікації з контролю первинного пакувального матеріалу для упаковки по 50 г та по 100 г у пачці з внутрішнім пакетом (плівка пакувальна (первинна)).                                                                                                                                                                                                                          | без рецепта    |              | UA/5695/01/01                    |
| 259.  | <b>СОЛУ-КОРТЕФ</b>       | порошок для розчину для ін'єкцій по 100 мг, 1 флакон з порошком у картонній коробці; 25 флаконів з порошком у піддоні для транспортування (без вторинної упаковки)                              | Пфайзер Інк.                         | США             | Пфайзер Менюфекчуриг Бельгія НВ                                               | Бельгія          | внесення змін до реєстраційних матеріалів: <b>уточнення реєстраційної процедури в наказі МОЗ України № 238 від 11.02.2025</b> - Зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування у зв'язку із новими даними з якості, доклінічними, клінічними даними та даними з фармаконагляду - Зміни внесено до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Протипоказання", "Особливості застосування", "Побічні реакції" відповідно до інформації з безпеки лікарського засобу. Введення змін протягом 9-ти місяців після затвердження.                          | за рецептом    | Не підлягає  | UA/9873/01/01                    |
| 260.  | <b>СПЕКТРИЛА</b>         | порошок для концентрату для розчину для інфузій, по 10 000 ОД; 1 або 5                                                                                                                          | Медак Гезельшафт фюр клініше Шпеціал | Німеччина       | Виробник, що відповідає за маркування, вторинне пакування та за випуск серії: | Німеччина        | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Система контейнер/закупорювальний засіб (інші зміни) - зміна методу стерилізації первинної упаковки діючої речовини з гамма-опромінення на                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         | за рецептом    |              | UA/17474/01/01                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                                        | Заявник                         | Країна заявника | Виробник                                                                                                                                                                                                      | Країна виробника | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------|-----------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|--------------|----------------------------------|
|       |                          | флаконів з порошком у картонній коробці                                                          | препарат е мбХ                  |                 | Медак Гезельшафт фюр клініше Шпеціальпрепарате мбХ, Німеччина; Виробник, що відповідає за виробництво готової лікарської форми, первинне пакування, випробування/контроль якості: Ліоконтракт ГмбХ, Німеччина |                  | рентгенівське опромінення. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни II типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (суттєва зміна у біологічному/імунологічному/імунохімічному методі випробування або методі, у якому використовується біологічний реагент для біологічного АФІ, або його заміна) - впровадження кваліфікаційного протоколу для in-house стандартного зразка для діючої речовини. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни II типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (зміна знаходиться поза затвердженими допустимими межами специфікацій) - зміна допустимих меж для показника «Концентрація білка» з 40-48 мг/флакон на 38-46 мг/флакон у специфікації ГЛЗ. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. |                |              |                                  |
| 261.  | СТОПМІГРЕН               | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 100 мг; по 3 таблетки у блістері; по 1 блістеру в пачці | АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД" | Україна         | АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД"                                                                                                                                                                               | Україна          | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом) - Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини (суматриптану) згідно з рекомендаціями PRAC. Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження                                                                                                                                                                                                             | За рецептом    | Не підлягає  | UA/7229/01/02                    |
| 262.  | СТОПМІГРЕН               | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 50 мг; по 6 таблеток у блістері; по 1 блістеру в пачці  | АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД" | Україна         | АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД"                                                                                                                                                                               | Україна          | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу,                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   | За рецептом    | Не підлягає  | UA/7229/01/01                    |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                                                                 | Заявник                            | Країна заявника | Виробник                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    | Країна виробника            | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------|-----------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|--------------|----------------------------------|
|       |                          |                                                                                                                           |                                    |                 |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |                             | або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом) - Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини (суматриптану) згідно з рекомендаціями PRAC. Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження                                                                                                                                                                                                                                                |                |              |                                  |
| 263.  | <b>СУГАМАДЕКС-ВІСТА</b>  | розчин для ін'єкцій, по 100 мг/мл, по 2 мл або по 5 мл у флаконі; по 10 флаконів у картонній коробці                      | Містрал Кепітал Менеджмент Лімітед | Англія          | виробництво готової лікарської форми, первинна упаковка, контроль якості: Вассербургер Арцнайміттельверк ГмбХ, Німеччина; контроль серії (фізико-хімічний), випуск серії: Сінтон Хіспанія, С. Л., Іспанія; контроль серії: Квінта-Аналітіка с.р.о., Чеська Республіка; контроль серії (біологічний, стерильність): Лабор ЛС СЕ енд Ко. КГ, Німеччина; вторинна упаковка: СВУС Фарма а.с., Чеська Республіка | Німеччина/Чеська Республіка | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом) - Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу в розділ "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження | за рецептом    | Не підлягає  | UA/19867/01/01                   |
| 264.  | <b>СУЛЬПІРИД</b>         | таблетки по 200 мг по 12 таблеток у блістері; по 1 блістеру в коробці; по 15 таблеток у блістері; по 2 блістери в коробці | ТОВ «Тева Україна»                 | Україна         | ТОВ Тева Оперейшнз Поланд                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   | Польща                      | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника подання оновленого сертифіката відповідності Європейській                                                                                                                                                                                        | за рецептом    |              | UA/4832/02/01                    |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                  | Заявник            | Країна заявника | Виробник                  | Країна виробника | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|----------------------------------------------------------------------------|--------------------|-----------------|---------------------------|------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|--------------|----------------------------------|
|       |                          |                                                                            |                    |                 |                           |                  | фармакопеї № R1-CEP 2011-074 - Rev 03 (затверджено: R1-CEP 2011-074 - Rev 02) для АФІ сульпіриду від вже затвердженого виробника ICROM S.R.L., Італія. - 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 (вилучення незначного показника якості (наприклад вилучення застарілого показника)) вилучення показника «Мікробіологічна чистота» зі специфікації діючої речовини сульпірид виробника ICROM S.R.L., Італія.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |                |              |                                  |
| 265.  | СУЛЬПІРИД                | капсули тверді по 50 мг, по 12 капсул у блістері; по 2 блістери у коробці  | ТОВ «Тева Україна» | Україна         | ТОВ Тева Оперейшнз Поланд | Польща           | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2011-074 - Rev 03 (затверджено: R1-CEP 2011-074 - Rev 02) для АФІ сульпіриду від вже затвердженого виробника ICROM S.R.L., Італія. - 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 (вилучення незначного показника якості (наприклад вилучення застарілого показника)) вилучення показника «Мікробіологічна чистота» зі специфікації діючої речовини сульпірид виробника ICROM S.R.L., Італія. | за рецептом    |              | UA/4832/01/01                    |
| 266.  | СУЛЬПІРИД                | капсули тверді по 100 мг, по 12 капсул у блістері; по 2 блістери у коробці | ТОВ «Тева Україна» | Україна         | ТОВ Тева Оперейшнз Поланд | Польща           | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                | за рецептом    |              | UA/4832/01/02                    |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                                                                      | Заявник            | Країна заявника | Виробник                                                  | Країна виробника | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------|-----------------|-----------------------------------------------------------|------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|--------------|----------------------------------|
|       |                          |                                                                                                                                |                    |                 |                                                           |                  | допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2011-074 - Rev 03 (затверджено: R1-CEP 2011-074 - Rev 02) для АФІ сульпіриду від вже затвердженого виробника ICROM S.R.L., Італія. - 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 (вилучення незначного показника якості (наприклад вилучення застарілого показника)) вилучення показника «Мікробіологічна чистота» зі специфікації діючої речовини сульпірид виробника ICROM S.R.L., Італія.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |                |              |                                  |
| 267.  | СУСПРІН®                 | розчин для орального застосування, 4 мг/5 мл; по 50 мл у флаконі; по 1 флакону разом з мірним стаканчиком в картонній упаковці | ТОВ "ГЛЕДФАРМ ЛТД" | Україна         | ТОВ "КУСУМ ФАРМ", Україна або ТОВ "ГЛЕДФАРМ ЛТД", Україна | 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, на якій проводяться будь-які виробничі стадії, за винятком випуску серій, контролю якості, первинного та вторинного пакування, для нестерильних лікарських засобів). Супутня зміна- Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця для вторинного пакування) - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця для первинного пакування). Введення альтернативного виробника ТОВ "ГЛЕДФАРМ ЛТД", Україна, відповідального за виробництво, первинне та вторинне пакування лікарського засобу. Для пропонованого виробника вводиться упаковка - флакон по 50 мл. Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу, а саме доповнено розділами "Виробник" та "Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності" у зв'язку з введенням додаткового виробника та як наслідок - затвердження тексту маркування упаковки лікарського засобу для | за рецептом    | Не підлягає  | UA/18325/01/01                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                                                                   | Заявник                                                                | Країна заявника | Виробник                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 | Країна виробника | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------|-----------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|--------------|----------------------------------|
|       |                          |                                                                                                                             |                                                                        |                 |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |                  | <p>додаткового виробника. Введення змін протягом 6 місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна імпортера/зміни, що стосуються випуску серії та контролю якості готового лікарського засобу (заміна або додавання виробника, що відповідає за ввезення та/або випуск серії) - Включаючи контроль/випробування серії. Введення альтернативного виробника ТОВ "ГЛЕДФАРМ ЛТД", Україна, відповідального за контроль та випуск серії ГЛЗ. Для пропонованого виробника вводиться упаковка - флакон по 50 мл. Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу, а саме доповнено розділами "Виробник" та "Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності" у зв'язку з введенням додаткового виробника та як наслідок - затвердження тексту маркування упаковки лікарського засобу для додаткового виробника.</p> <p>Введення змін протягом 6 місяців після затвердження.</p> |                |              |                                  |
| 268.  | ТАНТІВЕРТ                | спрей для ротової порожнини, 1,5 мг/мл, по 30 мл у флаконі зі скла або з пластику; по 1 флакону зі спрейдозатором у коробці | Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична фірма "Вертекс" | Україна         | випуск серії: Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична фірма "Вертекс", Україна; всі стадії циклу виробництва крім контролю якості: Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична фірма "Вертекс", Україна; всі стадії циклу виробництва, крім випуску серії: Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я", Україна | Україна          | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення). Зміна адреси заявника                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   | без рецепта    |              | UA/16355/02/01                   |
| 269.  | ТАНТУМ                   | спрей для ротової                                                                                                           | Азіенде                                                                | Італія          | Азіенде Кіміке Ріуніте                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   | Італія           | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        | без            |              | UA/3920/02/01                    |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                                 | Заявник                                                              | Країна заявника | Виробник                                | Країна виробника | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------|-----------------|-----------------------------------------|------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|--------------|----------------------------------|
|       | ВЕРДЕ®                   | порожнини, 1,5 мг/мл; по 30 мл у флаконі з небулайзером; по 1 флакону у картонній коробці | Кіміке<br>Ріуніте<br>Анжеліні<br>Франческо -<br>А.К.Р.А.Ф.<br>С.п.А. |                 | Анжеліні Франческо<br>А.К.Р.А.Ф. С.п.А. |                  | типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № СЕР 2021-203 - Rev 01 (затверджено: R0-СЕР 2021-203 - Rev 00) для діючої речовини Benzydamine hydrochloride від вже затвердженого виробника AZIENDE CHIMICHE RIUNITE ANGELINI FRANCESCO - A.C.R.A.F. S.P.A.<br>Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ.<br>Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (вилучення незначного показника якості (наприклад вилучення застарілого показника)) вилучення із специфікації для діючої речовини Benzydamine hydrochloride показника «Benzene ≤ 2.0 ppm» (Gas-chromatographic determination). 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 (вилучення незначного показника якості (наприклад вилучення застарілого показника)) - вилучення із специфікації для діючої речовини Benzydamine hydrochloride показника Particle size (Sieving); 98% through 30 mesh. 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 (вилучення незначного показника якості (наприклад вилучення застарілого показника)) - вилучення із специфікації для діючої речовини Benzydamine hydrochloride показника «Char. Of water solution» (Visual and olfactory determination). Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, | рецепта        |              |                                  |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна заявника | Виробник | Країна виробника | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|-------------------------------------------|---------|-----------------|----------|------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|--------------|----------------------------------|
|       |                          |                                           |         |                 |          |                  | <p>визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (вилучення незначного показника якості (наприклад вилучення застарілого показника)) - вилучення із специфікації для діючої речовини Benzydamine hydrochloride показника Colour of solution (Visual evaluation): Not more colour than of the matching fluid. 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 (вилучення незначного показника якості (наприклад вилучення застарілого показника)) - вилучення із специфікації для діючої речовини Benzydamine hydrochloride показника pH of 10% solution (Potentiometric determination): 4.00-5.50 - 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 (вилучення незначного показника якості (наприклад вилучення застарілого показника)) - вилучення із специфікації для діючої речовини Benzydamine hydrochloride показника Primary amines (Colorimetric method): ≤0.01% as Anthranilic acid - 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 (вилучення незначного показника якості (наприклад вилучення застарілого показника)) - вилучення із специфікації для діючої речовини Benzydamine hydrochloride показника A (1%, 1 cm 306 nm) (Spectrophotometric determination): 155-165 - 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 (вилучення незначного показника якості (наприклад вилучення застарілого показника)) вилучення із специфікації для діючої речовини Benzydamine hydrochloride показника Melting Point (Automatic determination): 158.5-160.0°C - Зміни І типу - Зміни з</p> |                |              |                                  |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                                                                                                                                                                                            | Заявник         | Країна заявника | Виробник                                                                                                                                                                                                                                                                                                  | Країна виробника              | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------|-----------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|--------------|----------------------------------|
|       |                          |                                                                                                                                                                                                                                                      |                 |                 |                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |                               | 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 (вилучення незначного показника якості (наприклад вилучення застарілого показника)) вилучення із специфікації для діючої речовини Benzydamine hydrochloride показника Ionic Chloride (Automatic electrometric titration): 9.95-10.55% - 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 (вилучення незначного показника якості (наприклад вилучення застарілого показника)) вилучення із специфікації для діючої речовини Benzydamine hydrochloride показника Sulphates as Na2SO4 (Limit test): ≤0.05% - 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 (вилучення незначного показника якості (наприклад вилучення застарілого показника)) вилучення із специфікації для діючої речовини Benzydamine hydrochloride показника Readily Carbonizable Substances (Visual evaluation): Yellow solution which does not turn brown by 5 minutes. |                |              |                                  |
| 270.  | ТЕЗПАЙР                  | розчин для ін'єкцій, 210 мг/1,91 мл (110 мг/мл); розчин для ін'єкцій у попередньо наповненому шприці одноразового використання із незнімною голкою із захисним ковпачком та обмежувачем ходу поршня; по 1 попередньо наповненому шприцу одноразового | АстраЗен ека АБ | Швеція          | <b>Попередньо наповнений шприц:</b><br>Виробництво лікарського засобу, первинне пакування, випробування контролю якості: Амген Мануфекчурінг Лімітед (AML), Сполучені Штати (США);<br>Випробування контролю якості: Амген Інк. (Амген Таузенд Оукс або АТО), Сполучені Штати (США);<br>Вторинне пакування | Сполучені Штати (США)/ Швеція | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - Зміни внесено в текст маркування вторинної упаковки лікарського засобу у п. 12 "НОМЕР РЕЄСТРАЦІЙНОГО ПОСВІДЧЕННЯ".                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              | за рецептом    |              | UA/20682/01/01                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        | Заявник                                        | Країна заявника | Виробник                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              | Країна виробника   | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                             | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------|-----------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|--------------|----------------------------------|
|       |                          | використання у термоформованом у блістері; по 1 блістеру в картонній коробці; розчин для ін'єкцій у попередньо наповнений шприц-ручці одноразового використання для автоматичного введення із незнімною голкою із захисним ковпачком та обмежувачем ходу поршня; по 1 попередньо наповненій шприц-ручці одноразового використання для автоматичного введення в картонній коробці |                                                |                 | (комплектування попередньо наповненого шприца, маркування та пакування):<br>Пеккеджінг<br>Координейторс, ЛЛС (PCI), Сполучені Штати (США); Випуск серій: АстраЗенека АБ, Швеція<br><b>Попередньо наповнена шприц-ручка:</b><br>Виробництво лікарського засобу, первинне пакування, випробування контролю якості: Амген Мануфекчурінг Лімітед (AML), Сполучені Штати (США);<br>Випробування контролю якості: Амген Інк. (Амген Таузенд Оукс або АТО), Сполучені Штати (США);<br>Вторинне пакування (комплектування попередньо наповненої шприц-ручки, маркування та пакування):<br>Пеккеджінг<br>Координейторс, ЛЛС (PCI), Сполучені Штати (США); Випуск серій: АстраЗенека АБ, Швеція |                    |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |                |              |                                  |
| 271.  | ТЕКАФУМ                  | капсули гастрорезистентні тверді по 120 мг, по 7 капсул у блістері; по 2 блістери в картонній пачці                                                                                                                                                                                                                                                                              | ТОВАРИС ТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ "БУСТ | Україна         | виробництво готової лікарської форми, первинна та вторинна упаковка, контроль серії: САНОВЕЛЬ ІЛЯЧ СANA1 VE                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           | Туреччина/Болгарія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування генеричних/гібридних/біоподібних лікарських засобів після внесення тієї самої зміни на | За рецептом    | Не підлягає  | UA/20505/01/01                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                                            | Заявник                                              | Країна заявника | Виробник                                                                                                                                                                       | Країна виробника   | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------|-----------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|--------------|----------------------------------|
|       |                          |                                                                                                      | ФАРМА"                                               |                 | ТИДЖАРЕТ, А.Ш., Туреччина; випуск серії: КеВаРо ГРУП ЕООД, Болгарія                                                                                                            |                    | референтний препарат (зміна не потребує надання жодних нових додаткових даних) - Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділ "Побічні реакції" згідно з інформацією щодо медичного застосування референтного лікарського засобу (Tecfidera®, gastro-resistant hard capsules 120 mg, 240 mg). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |                |              |                                  |
| 272.  | ТЕКАФУМ                  | капсули гастрорезистентні тверді по 240 мг, по 7 капсул у блістері; по 8 блістерів в картонній пачці | ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ "БУСТ ФАРМА" | Україна         | виробництво готової лікарської форми, первинна та вторинна упаковка, контроль серії: САНОВЕЛЬ ІЛЯЧ САНІ ВЕ ТИДЖАРЕТ, А.Ш., Туреччина; випуск серії: КеВаРо ГРУП ЕООД, Болгарія | Туреччина/Болгарія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування генеричних/гібридних/біоподібних лікарських засобів після внесення тієї самої зміни на референтний препарат (зміна не потребує надання жодних нових додаткових даних) - Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділ "Побічні реакції" згідно з інформацією щодо медичного застосування референтного лікарського засобу (Tecfidera®, gastro-resistant hard capsules 120 mg, 240 mg). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження | За рецептом    | Не підлягає  | UA/20505/01/02                   |
| 273.  | ТЕОФЕДРИН ІС®            | таблетки по 10 таблеток у блістері; по 1 блістеру в пачці з картону                                  | Товариство з додатковою відповідальністю "ІНТЕРХІМ"  | Україна         | Товариство з додатковою відповідальністю "ІНТЕРХІМ"                                                                                                                            | Україна            | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Оновлено текст маркування первинної та вторинної упаковки лікарського засобу, а саме вилучено інформацію, зазначену російською мовою, та внесено незначні зміни у п. 2 та п. 3 тексту маркування вторинної упаковки лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.                                                                                                                                                                                                                                                                                      | За рецептом    |              | UA/9230/01/01                    |
| 274.  | ТЕРБІЗИЛ                 | крем 1 % по 15 г у тубі; по 1 тубі в картонній упаковці                                              | ВАТ "Гедеон Ріхтер"                                  | Угорщина        | ВАТ "Гедеон Ріхтер"                                                                                                                                                            | Угорщина           | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника - Подання оновленого сертифіката Європейській фармакопеї                                                                                                                  | Без рецепта    |              | UA/4558/01/01                    |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                                                                                                                              | Заявник                                                        | Країна заявника | Виробник                                                                   | Країна виробника | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------|-----------------|----------------------------------------------------------------------------|------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|--------------|----------------------------------|
|       |                          |                                                                                                                                                                                        |                                                                |                 |                                                                            |                  | № СЕР 2012-310- Rev 03 (затверджено: R1-СЕР 2012-310- Rev 02) для АФІ Тербінафіну гідрохлориду від вже затвердженого виробника Hetero Labs Limited, India.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |                |              |                                  |
| 275.  | ТИФЛОКС                  | таблетки, вкриті оболонкою, по 10 таблеток у блістері; по 1 блістеру в картонній коробці                                                                                               | Мілі Хелскере Лімітед                                          | Велика Британія | Метро Фармасьютікалс Приват Лімітед                                        | Індія            | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом) - Зміни внесено в Інструкцію для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Побічні реакції" відповідно до інформації щодо безпеки застосування діючих речовин згідно з рекомендацією PRAC                                                                                                                                                                                                                                                                                                | За рецептом    | Не підлягає  | UA/8062/01/01                    |
| 276.  | ТІОКОЛХІКОЗИД            | розчин для ін'єкцій, 4 мг/2 мл по 2 мл в ампулі; по 5 ампул у блістері; по 1 блістеру у коробці з картону; по 2 мл в ампулі; по 10 ампул у блістері; по 1 блістеру у коробці з картону | ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ "КОРПОРАЦІЯ "ЗДОРОВ'Я" | Україна         | Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я" | Україна          | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміна заявника ЛЗ (МІБП) (власника реєстраційного посвідчення) (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Діюча редакція: Шевченко Олена Ігорівна. Пропонована редакція: Панова Олена Миколаївна. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Зміна номера мастер-файла системи фармаконагляду. | За рецептом    |              | UA/20349/01/01                   |
| 277.  | ТІОЦЕТАМ®                | розчин для ін'єкцій, по 5 мл в ампулі; по 5 ампул у контурній                                                                                                                          | ПАТ "Галичфарм"                                                | Україна         | ПАТ "Галичфарм"                                                            | Україна          | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни до якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб (інші зміни) - Супутня зміна                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     | За рецептом    | Не підлягає  | UA/0693/02/01                    |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                                                                                                                                                                                            | Заявник           | Країна заявника | Виробник      | Країна виробника | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------|-----------------|---------------|------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|--------------|----------------------------------|
|       |                          | чарунковий упаковці, покритій плівкою; по 2 контурні чарункові упаковки у пачці; по 10 мл в ампулі; по 5 ампул у контурній чарунковій упаковці, покритій плівкою; по 2 контурні чарункові упаковки у пачці; по 10 мл в ампулі; по 10 ампул у коробці |                   |                 |               |                  | - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу, включаючи проміжний продукт, що застосовується при виробництві готового лікарського засобу (інші зміни) внесення змін у реєстраційне досьє ГЛЗ Тіоцетам®, розчин для ін'єкцій спричинене необхідністю захисту продукції від фальсифікації. Для цього контурну чарункову упаковку з вкладеними ампулами по 10 мл покриватимуть плівкою, 2 контурні чарункові упаковки покриті плівкою вкладатимуть у пачку. Зміна не стосується первинної упаковки і не впливає на якість ГЛЗ. Як наслідок, внесення відповідних змін до р. 3.2.Р.3.3. Опис виробничого процесу і контролю процесу. - Затверджено: По 5 мл в ампулі, по 5 ампул у контурній чарунковій упаковці, покритій плівкою; по 2 контурні чарункові упаковки у пачці. По 10 мл в ампулі, по 5 ампул у контурній чарунковій упаковці, по 2 контурні чарункові упаковки у пачці. По 10 мл в ампулі, по 10 ампул у коробці. Запропоновано: По 5 мл в ампулі, по 5 ампул у контурній чарунковій упаковці, покритій плівкою, по 2 контурні чарункові упаковки у пачці. По 10 мл в ампулі, по 5 ампул у контурній чарунковій упаковці, покритій плівкою, по 2 контурні чарункові упаковки у пачці. По 10 мл в ампулі, по 10 ампул у коробці. Зміни внесено в розділ "Упаковка" в інструкцію для медичного застосування без змін у тексті маркування упаковки лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. |                |              |                                  |
| 278.  | ТОБРАДЕКС®               | краплі очні; по 5 мл у флаконі-крапельниці; по 1 флакону-крапельниці в коробці з картону                                                                                                                                                             | Новартіс Фарма АГ | Швейцарія       | Алкон Куврьор | Бельгія          | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 1997-046 - Rev 05 (затверджено: R1-CEP 1997-046 - Rev 04) для АФІ тобраміцину від вже затвердженого виробника Teva Pharmaceutical Works Private Limited Company. -                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             | за рецептом    |              | UA/2448/01/01                    |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                                                            | Заявник                | Країна заявника | Виробник                                                                                                                                                                  | Країна виробника | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------|-----------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|--------------|----------------------------------|
|       |                          |                                                                                                                      |                        |                 |                                                                                                                                                                           |                  | Зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 1997-046 - Rev 06 для АФІ тобраміцину від вже затвердженого виробника Teva Pharmaceutical Works Private Limited Company.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |                |              |                                  |
| 279.  | ТОРЕНДО®                 | таблетки, вкриті плівковою оболонкою по 1 мг, по 10 таблеток у блістері, по 2, 3 або 6 блістерів у картонній коробці | КРКА, д.д., Ново место | Словенія        | Виробництво «in bulk», первинне та вторинне пакування, контроль серії та випуск серії: КРКА, д.д., Ново место, Словенія; контроль серії: КРКА, д.д., Ново место, Словенія | Словенія         | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника - Подання оновленого сертифікату відповідності EP CEP R1-CEP 2002-151-Rev 06 (попередня версія CEP R1-CEP 2002-151-Rev 05) для АФІ Рисперидону від вже затвердженого виробника JUBILANT GENERICS LIMITED, Індія. Зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника - Подання оновленого сертифікату відповідності EP CEP R1-CEP 2002-151-Rev 07 (попередня версія CEP R1-CEP 2002-151-Rev 06) для АФІ Рисперидону від вже затвердженого виробника JUBILANT PHARMOVA LIMITED, Індія, у зв'язку зі зміною назви виробника з JUBILANT GENERICS LIMITED, | за рецептом    | Не підлягає  | UA/5800/01/01                    |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                                                            | Заявник                | Країна заявника | Виробник                                                                                                                                                                  | Країна виробника | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------|-----------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|--------------|----------------------------------|
|       |                          |                                                                                                                      |                        |                 |                                                                                                                                                                           |                  | Індія на JUBILANT PHARMOVA LIMITED, Індія, без зміни адреси виробника. Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - Зміни внесено до тексту маркування лікарського засобу, а саме в п. 8 вторинної упаковки внесено уточнення щодо терміну придатності, в п. 6 первинної упаковки та п. 17 вторинної упаковки конкретизовано інформацію щодо логотипу. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу (інші зміни) - Оновлення вже затверджених методів контролю якості лікарського засобу, а саме викладення тексту державною мовою згідно сучасних вимог. Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділ "Побічні реакції" щодо звітування про побічні реакції.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |                |              |                                  |
| 280.  | ТОРЕНДО®                 | таблетки, вкриті плівковою оболонкою по 3 мг, по 10 таблеток у блістері, по 2, 3 або 6 блістерів у картонній коробці | КРКА, д.д., Ново место | Словенія        | Виробництво «in bulk», первинне та вторинне пакування, контроль серії та випуск серії: КРКА, д.д., Ново место, Словенія; контроль серії: КРКА, д.д., Ново место, Словенія | Словенія         | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника - Подання оновленого сертифікату відповідності ЕР СЕР R1-СЕР 2002-151-Rev 06 (попередня версія СЕР R1-СЕР 2002-151-Rev 05) для АФІ Рисперидону від вже затвердженого виробника JUBILANT GENERICS LIMITED, Індія. Зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника - Подання оновленого сертифікату відповідності ЕР СЕР R1-СЕР 2002-151-Rev 07 (попередня версія СЕР R1- | за рецептом    | Не підлягає  | UA/5800/01/03                    |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                                                            | Заявник                | Країна заявника | Виробник                                                                                                                                                                  | Країна виробника | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------|-----------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|--------------|----------------------------------|
|       |                          |                                                                                                                      |                        |                 |                                                                                                                                                                           |                  | СЕР 2002-151-Rev 06) для АФІ Рисперидону від вже затвердженого виробника JUBILANT PHARMOVA LIMITED, Індія, у зв'язку зі зміною назви виробника з JUBILANT GENERICS LIMITED, Індія на JUBILANT PHARMOVA LIMITED, Індія, без зміни адреси виробника. Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - Зміни внесено до тексту маркування лікарського засобу, а саме в п. 8 вторинної упаковки внесено уточнення щодо терміну придатності, в п. 6 первинної упаковки та п. 17 вторинної упаковки конкретизовано інформацію щодо логотипу. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу (інші зміни) - Оновлення вже затверджених методів контролю якості лікарського засобу, а саме викладення тексту державною мовою згідно сучасних вимог. Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділ "Побічні реакції" щодо звітування про побічні реакції.                                                                                                           |                |              |                                  |
| 281.  | ТОРЕНДО®                 | таблетки, вкриті плівковою оболонкою по 4 мг, по 10 таблеток у блістері, по 2, 3 або 6 блістерів у картонній коробці | КРКА, д.д., Ново место | Словенія        | Виробництво «in bulk», первинне та вторинне пакування, контроль серії та випуск серії: КРКА, д.д., Ново место, Словенія; контроль серії: КРКА, д.д., Ново место, Словенія | Словенія         | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника - Подання оновленого сертифікату відповідності ЕР СЕР R1-СЕР 2002-151-Rev 06 (попередня версія СЕР R1-СЕР 2002-151-Rev 05) для АФІ Рисперидону від вже затвердженого виробника JUBILANT GENERICS LIMITED, Індія. Зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності | за рецептом    | Не підлягає  | UA/5800/01/04                    |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                                                            | Заявник                | Країна заявника | Виробник                                                                                                                                                                  | Країна виробника | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------|-----------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|--------------|----------------------------------|
|       |                          |                                                                                                                      |                        |                 |                                                                                                                                                                           |                  | Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника - Подання оновленого сертифікату відповідності EP CEP R1-CEP 2002-151-Rev 07 (попередня версія CEP R1-CEP 2002-151-Rev 06) для АФІ Рисперидону від вже затвердженого виробника JUBILANT PHARMOVA LIMITED, Індія, у зв'язку зі зміною назви виробника з JUBILANT GENERICS LIMITED, Індія на JUBILANT PHARMOVA LIMITED, Індія, без зміни адреси виробника. Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - Зміни внесено до тексту маркування лікарського засобу, а саме в п. 8 вторинної упаковки внесено уточнення щодо терміну придатності, в п. 6 первинної упаковки та п. 17 вторинної упаковки конкретизовано інформацію щодо логотипу. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу (інші зміни) - Оновлення вже затверджених методів контролю якості лікарського засобу, а саме викладення тексту державною мовою згідно сучасних вимог. Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділ "Побічні реакції" щодо звітування про побічні реакції. |                |              |                                  |
| 282.  | ТОРЕНДО®                 | таблетки, вкриті плівковою оболонкою по 2 мг, по 10 таблеток у блістері, по 2, 3 або 6 блістерів у картонній коробці | КРКА, д.д., Ново место | Словенія        | Виробництво «in bulk», первинне та вторинне пакування, контроль серії та випуск серії: КРКА, д.д., Ново место, Словенія; контроль серії: КРКА, д.д., Ново место, Словенія | Словенія         | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника - Подання оновленого сертифікату відповідності EP CEP R1-CEP 2002-151-Rev 06 (попередня версія CEP R1-CEP 2002-151-Rev 05) для АФІ Рисперидону від вже затвердженого виробника JUBILANT GENERICS LIMITED, Індія. Зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката                                                                                                                                                                                                                                                                            | за рецептом    | Не підлягає  | UA/5800/01/02                    |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                      | Заявник                | Країна заявника | Виробник                                                                 | Країна виробника | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|----------------------------------------------------------------|------------------------|-----------------|--------------------------------------------------------------------------|------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|--------------|----------------------------------|
|       |                          |                                                                |                        |                 |                                                                          |                  | <p>відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника - Подання оновленого сертифікату відповідності ЕР СЕР R1-СЕР 2002-151-Rev 07 (попередня версія СЕР R1-СЕР 2002-151-Rev 06) для АФІ Рисперидону від вже затвердженого виробника JUBILANT PHARMOVA LIMITED, Індія, у зв'язку зі зміною назви виробника з JUBILANT GENERICS LIMITED, Індія на JUBILANT PHARMOVA LIMITED, Індія, без зміни адреси виробника. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (інші зміни) - зміна у розділі «Опис» МКЯ ЛЗ для дозування 2мг Затверджено: Опис. Рожеві овальні, двоопуклі, вкриті оболонкою таблетки, з ризикою з одного боку. Запропоновано: Опис. Від помаранчевого до світло-коричневого кольору овальні, двоопуклі, вкриті оболонкою таблетки, з ризикою з одного боку. Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділ "Лікарська форма. Основні фізико-хімічні властивості" для дозування 2мг. Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - Зміни внесено до тексту маркування лікарського засобу, а саме в п. 8 вторинної упаковки внесено уточнення щодо терміну придатності, в п. 6 первинної упаковки та п. 17 вторинної упаковки конкретизовано інформацію щодо логотипу. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу (інші зміни) - Оновлення вже затверджених методів контролю якості лікарського засобу, а саме викладення тексту державною мовою згідно сучасних вимог. Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділ "Побічні реакції" щодо звітування про побічні реакції.</p> |                |              |                                  |
| 283.  | ТОРЕНДО®                 | таблетки, вкриті плівковою оболонкою по 1 мг; по 10 таблеток у | КРКА, д.д., Ново место | Словенія        | Виробництво «in bulk», первинне та вторинне пакування, контроль серії та | Словенія         | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         | за рецептом    | Не підлягає  | UA/5800/01/01                    |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)             | Заявник | Країна заявника | Виробник                                                                                         | Країна виробника | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|-------------------------------------------------------|---------|-----------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|--------------|----------------------------------|
|       |                          | блістері, по 2, 3 або 6 блістерів у картонній коробці |         |                 | випуск серії: КРКА, д.д., Ново место, Словенія; контроль серії: КРКА, д.д., Ново место, Словенія |                  | <p>для медичного застосування генеричних/гібридних/біоподібних лікарських засобів після внесення тієї самої зміни на референтний препарат (зміна не потребує надання жодних нових додаткових даних) - Зміни внесені до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділи "Фармакологічні властивості", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Передозування", "Побічні реакції" згідно з інформацією щодо медичного застосування референтного лікарського засобу (РИСПОЛЕПТ®, таблетки, вкриті оболонкою). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції</p> <p>для медичного застосування генеричних/гібридних/біоподібних лікарських засобів після внесення тієї самої зміни на референтний препарат (зміна не потребує надання жодних нових додаткових даних). Зміни внесені до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділи "Показання", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Спосіб застосування та дози", "Діти", "Побічні реакції" згідно з інформацією щодо медичного застосування референтного лікарського засобу (РИСПОЛЕПТ®, таблетки, вкриті оболонкою). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом). Зміни внесені до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділ "Особливості застосування" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті</p> |                |              |                                  |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                                                            | Заявник                | Країна заявника | Виробник                                                                                                                                                                  | Країна виробника | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------|-----------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|--------------|----------------------------------|
|       |                          |                                                                                                                      |                        |                 |                                                                                                                                                                           |                  | маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (інші зміни). Зміни внесені до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділи "Особливості застосування", "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни). Зміни внесені до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділи "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження                                                                                                                                                                                                                               |                |              |                                  |
| 284.  | ТОРЕНДО®                 | таблетки, вкриті плівковою оболонкою по 2 мг; по 10 таблеток у блистері, по 2, 3 або 6 блистерів у картонній коробці | КРКА, д.д., Ново место | Словенія        | Виробництво «in bulk», первинне та вторинне пакування, контроль серії та випуск серії: КРКА, д.д., Ново место, Словенія; контроль серії: КРКА, д.д., Ново место, Словенія | Словенія         | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування генеричних/гібридних/біоподібних лікарських засобів після внесення тієї самої зміни на референтний препарат (зміна не потребує надання жодних нових додаткових даних) - Зміни внесені до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділи "Фармакологічні властивості", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Передозування", "Побічні реакції" згідно з інформацією щодо медичного застосування референтного лікарського засобу (РИСПОЛЕПТ®, таблетки, вкриті оболонкою). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування генеричних/гібридних/біоподібних лікарських засобів після внесення тієї самої зміни на референтний препарат (зміна не потребує надання жодних нових додаткових даних). Зміни внесені до | за рецептом    | Не підлягає  | UA/5800/01/02                    |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна заявника | Виробник | Країна виробника | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|-------------------------------------------|---------|-----------------|----------|------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|--------------|----------------------------------|
|       |                          |                                           |         |                 |          |                  | інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділи "Показання", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Спосіб застосування та дози", "Діти", "Побічні реакції" згідно з інформацією щодо медичного застосування референтного лікарського засобу (РИСПОЛЕПТ®, таблетки, вкриті оболонкою). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом). Зміни внесені до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділ "Особливості застосування" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (інші зміни). Зміни внесені до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділи "Особливості застосування", "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни). Зміни внесені до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділи "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження |                |              |                                  |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                                                            | Заявник                | Країна заявника | Виробник                                                                                                                                                                                                               | Країна виробника | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------|-----------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|--------------|----------------------------------|
| 285.  | ТОРЕНДО®                 | таблетки, вкриті плівковою оболонкою по 3 мг; по 10 таблеток у блістері, по 2, 3 або 6 блістерів у картонній коробці | КРКА, д.д., Ново место | Словенія        | Виробництво «in bulk», первинне та вторинне пакування, контроль серії та випуск серії: КРКА, д.д., Ново место, Словенія Шмар'єшка цеста 6, 8501 Ново место, Словенія; контроль серії: КРКА, д.д., Ново место, Словенія | Словенія         | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування генеричних/гібридних/біоподібних лікарських засобів після внесення тієї самої зміни на референтний препарат (зміна не потребує надання жодних нових додаткових даних) - Зміни внесені до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділи "Фармакологічні властивості", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Передозування", "Побічні реакції" згідно з інформацією щодо медичного застосування референтного лікарського засобу (РИСПОЛЕПТ®, таблетки, вкриті оболонкою). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування генеричних/гібридних/біоподібних лікарських засобів після внесення тієї самої зміни на референтний препарат (зміна не потребує надання жодних нових додаткових даних). Зміни внесені до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділи "Показання", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Спосіб застосування та дози", "Діти", "Побічні реакції" згідно з інформацією щодо медичного застосування референтного лікарського засобу (РИСПОЛЕПТ®, таблетки, вкриті оболонкою). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIR) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом). Зміни внесені до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділ "Особливості застосування" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини. | за рецептом    | Не підлягає  | UA/5800/01/03                    |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                                                            | Заявник                | Країна заявника | Виробник                                                                                                                                                                                | Країна виробника | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------|-----------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|--------------|----------------------------------|
|       |                          |                                                                                                                      |                        |                 |                                                                                                                                                                                         |                  | <p>Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIR) (інші зміни). Зміни внесені до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділи "Особливості застосування", "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини.</p> <p>Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни). Зміни внесені до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділи "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини.</p> <p>Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження</p> |                |              |                                  |
| 286.  | ТОРЕНДО®                 | таблетки, вкриті плівковою оболонкою по 4 мг; по 10 таблеток у блістері, по 2, 3 або 6 блістерів у картонній коробці | КРКА, д.д., Ново место | Словенія        | <p>Виробництво «in bulk», первинне та вторинне пакування, контроль серії та випуск серії: КРКА, д.д., Ново место, Словенія;</p> <p>контроль серії: КРКА, д.д., Ново место, Словенія</p> | Словенія         | <p>внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування</p> <p>генеричних/гібридних/біоподібних лікарських засобів після внесення тієї самої зміни на референтний препарат (змін не потребує надання жодних нових додаткових даних) - Зміни внесені до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділи "Фармакологічні властивості", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Передозування", "Побічні реакції" згідно з інформацією щодо медичного застосування референтного лікарського засобу (РИСПОЛЕПТ®, таблетки, вкриті оболонкою). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування</p>                                                                                                                                                        | за рецептом    | Не підлягає  | UA/5800/01/04                    |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна заявника | Виробник | Країна виробника | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|-------------------------------------------|---------|-----------------|----------|------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|--------------|----------------------------------|
|       |                          |                                           |         |                 |          |                  | <p>генеричних/гібридних/біоподібних лікарських засобів після внесення тієї самої зміни на референтний препарат (зміна не потребує надання жодних нових додаткових даних). Зміни внесені до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділи "Показання", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Спосіб застосування та дози", "Діти", "Побічні реакції" згідно з інформацією щодо медичного застосування референтного лікарського засобу (РИСПОЛЕПТ®, таблетки, вкриті оболонкою). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIR) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом). Зміни внесені до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділ "Особливості застосування" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIR) (інші зміни). Зміни внесені до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділи "Особливості застосування", "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни). Зміни внесені до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділи "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування"</p> |                |              |                                  |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                                                    | Заявник             | Країна заявника               | Виробник           | Країна виробника              | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------|-------------------------------|--------------------|-------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|--------------|----------------------------------|
|       |                          |                                                                                                              |                     |                               |                    |                               | відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини.<br>Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |                |              |                                  |
| 287.  | ТОРЗАКС®                 | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг, по 10 таблеток в блістері; по 3 блістери в картонній коробці | АЛКАЛОЇ Д АД Скоп'є | Республіка Північна Македонія | АЛКАЛОЇД АД Скоп'є | Республіка Північна Македонія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом)<br>Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування" та "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації щодо безпеки застосування діючої речовини згідно з рекомендацією PRAC. Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Побічні реакції" щодо повідомлень про випадки побічних реакцій та відсутності ефективності лікарського засобу. | За рецептом    | Не підлягає  | UA/12770/01/01                   |
| 288.  | ТОРЗАКС®                 | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 20 мг, по 10 таблеток в блістері; по 3 блістери в картонній коробці | АЛКАЛОЇ Д АД Скоп'є | Республіка Північна Македонія | АЛКАЛОЇД АД Скоп'є | Республіка Північна Македонія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом)<br>Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування" та "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації щодо безпеки застосування діючої речовини згідно з рекомендацією PRAC. Зміни I                                                                                                                                                                                                                                                                             | За рецептом    | Не підлягає  | UA/12770/01/02                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                                                    | Заявник            | Країна заявника               | Виробник           | Країна виробника              | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------|-------------------------------|--------------------|-------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|--------------|----------------------------------|
|       |                          |                                                                                                              |                    |                               |                    |                               | типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Побічні реакції" щодо повідомлень про випадки побічних реакцій та відсутності ефективності лікарського засобу.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |                |              |                                  |
| 289.  | ТОРЗАКС®                 | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 40 мг по 15 таблеток у блістері; по 2 блістери у картонній коробці  | АЛКАЛОїД АД Скоп'є | Республіка Північна Македонія | АЛКАЛОїД АД Скоп'є | Республіка Північна Македонія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, текст маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом)<br><br>Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування" та "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації щодо безпеки застосування діючої речовини згідно з рекомендацією PRAC. Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Побічні реакції" щодо повідомлень про випадки побічних реакцій та відсутності ефективності лікарського засобу. | За рецептом    | Не підлягає  | UA/12770/01/03                   |
| 290.  | ТОРЗАКС®                 | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 80 мг, по 10 таблеток в блістері; по 3 блістери в картонній коробці | АЛКАЛОїД АД Скоп'є | Республіка Північна Македонія | АЛКАЛОїД АД Скоп'є | Республіка Північна Македонія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, текст маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом)<br><br>Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування" та "Побічні реакції" відповідно до оновленої                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       | За рецептом    | Не підлягає  | UA/12770/01/04                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу    | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                                                                                                                                                           | Заявник             | Країна заявника | Виробник               | Країна виробника | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|-----------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------|-----------------|------------------------|------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|--------------|----------------------------------|
|       |                             |                                                                                                                                                                                                                     |                     |                 |                        |                  | інформації щодо безпеки застосування діючої речовини згідно з рекомендацією PRAC. Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Побічні реакції" щодо повідомлень про випадки побічних реакцій та відсутності ефективності лікарського засобу.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |                |              |                                  |
| 291.  | <b>ТРАНЕКСАМОВА КИСЛОТА</b> | порошок (субстанція) у поліетиленових пакетах для фармацевтичного застосування                                                                                                                                      | АТ "Фармак"         | Україна         | Амі Лайфсайенз Pvt Ltd | Індія            | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни II типу - Зміни з якості. АФІ. (інші зміни) - оновлення мастер-файлу на АФІ Транексамова кислота виробника AMI Lifesciences PVT LTD, Індія з версії [ALPL/TRA/AP/EP/01/00] до версії [ALPL/TRA/AP/EP/01/00+Addendum-II] Затверджено: ALPL/TRA/AP/EP/01/00 МКЯ. Період ретестування. 3 роки. Запропоновано: ALPL/TRA/AP/EP/01/00+Addendum-II МКЯ. Термін придатності. 5 років                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           | -              |              | UA/20224/01/01                   |
| 292.  | <b>ТРИДУКТАН МВ</b>         | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, з модифікованим вивільненням, по 35 мг по 10 таблеток у блістері, по 3 або 6 блістерів у картонній пацці; по 20 таблеток у блістері, по 1, 3 або 4 блістери у картонній пацці | ТОВ "АСІНО УКРАЇНА" | Україна         | ТОВ "Фарма Старт"      | Україна          | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Новий сертифікат від нового виробника (заміна або доповнення) Подання нового сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2007-245 - Rev 02 для АФІ Триметазидину дигідрохлориду від нового альтернативного виробника «ANEK PRAYOG PRIVATE LIMITED», Індія | за рецептом    |              | UA/5030/01/01                    |
| 293.  | <b>ТРИДУКТАН МВ</b>         | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, з модифікованим вивільненням, по 35 мг in bulk: по 7 кг таблеток у поліетиленових пакетах, які вкладають у контейнери                                                         | ТОВ "АСІНО УКРАЇНА" | Україна         | ТОВ "Фарма Старт"      | Україна          | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Новий сертифікат від нового виробника (заміна або доповнення) Подання нового сертифіката відповідності                                                                                                                                                                   | -              |              | UA/5031/01/01                    |

| № п/п | Назва лікарського засобу    | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                                                                       | Заявник                         | Країна заявника | Виробник                        | Країна виробника | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|-----------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------|-----------------|---------------------------------|------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|--------------|----------------------------------|
|       |                             |                                                                                                                                 |                                 |                 |                                 |                  | Європейській фармакопеї № R1-CEP 2007-245 - Rev 02 для АФІ Триметазидину дигідрохлориду від нового альтернативного виробника «ANEK PRAYOG PRIVATE LIMITED», Індія                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |                |              |                                  |
| 294.  | ТРИКАРД                     | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 20 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у пачці                                | АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД" | Україна         | АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД" | Україна          | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом).<br><br>Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу в розділи "Особливості застосування", "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження | за рецептом    | Не підлягає  | UA/7597/01/01                    |
| 295.  | ТРИТАЦЕ ПЛЮС® 10 МГ/12,5 МГ | таблетки; № 28 (14x2): по 14 таблеток у блістері; по 2 блістери в картонній коробці                                             | ТОВ "Санофі-Авентіс Україна"    | Україна         | САНОФІ С.Р.Л.                   | Італія           | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду                                                                                                       | За рецептом    |              | UA/10165/01/01                   |
| 296.  | ТРИОМБРАСТ®                 | розчин для ін'єкцій 60 % по 20 мл в ампулі; по 5 ампул в пачці; по 20 мл в ампулі; по 5 ампул у блістері; по 1 блістеру в пачці | АТ "Фармак"                     | Україна         | АТ "Фармак"                     | Україна          | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни).<br><br>Оновлення тексту маркування первинної та вторинної упаковок лікарського засобу, а саме: вилучення інформації, зазначеної російською мовою, та викладення її англійською мовою. Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      | за рецептом    |              | UA/3439/01/01                    |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                                                                       | Заявник                                             | Країна заявника | Виробник                                            | Країна виробника | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------|-----------------|-----------------------------------------------------|------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|--------------|----------------------------------|
|       |                          |                                                                                                                                 |                                                     |                 |                                                     |                  | зміни). Оновлення тексту маркування первинної та вторинної упаковок лікарського засобу, а саме: - додавання МНН українською мовою; - додавання юридичної адреси виробника у п.11. «Найменування і місцезнаходження виробника та/або заявника»; - внесення незначних редакційних правок по тексту; - у п. ІНШЕ зазначено логотип заявника. Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |                |              |                                  |
| 297.  | ТРИОМБРАСТ®              | розчин для ін'єкцій 76 % по 20 мл в ампулі; по 5 ампул в пачці; по 20 мл в ампулі; по 5 ампул у блістері; по 1 блістеру в пачці | АТ "Фармак"                                         | Україна         | АТ "Фармак"                                         | Україна          | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни). Оновлення тексту маркування первинної та вторинної упаковок лікарського засобу, а саме: вилучення інформації, зазначеної російською мовою, та викладення її англійською мовою. Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни). Оновлення тексту маркування первинної та вторинної упаковок лікарського засобу, а саме: - додавання МНН українською мовою; - додавання юридичної адреси виробника у п.11. «Найменування і місцезнаходження виробника та/або заявника»; - внесення незначних редакційних правок по тексту; - у п. ІНШЕ зазначено логотип заявника. Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження | за рецептом    |              | UA/3439/01/02                    |
| 298.  | ФЕНАЗЕПАМ® IC            | таблетки по 0,0005 г по 10 таблеток у блістері; по 5 блістерів у пачці                                                          | Товариство з додатковою відповідальністю "ІНТЕРХІМ" | Україна         | Товариство з додатковою відповідальністю "ІНТЕРХІМ" | Україна          | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни). Оновлено текст маркування первинної та вторинної упаковки лікарського засобу, а саме вилучено інформацію, зазначену російською мовою, та оновлено п. 2 тексту маркування вторинної упаковки. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   | за рецептом    |              | UA/8564/01/01                    |
| 299.  | ФЕНАЗЕПАМ® IC            | таблетки по 0,001 г по 10 таблеток у блістері; по 2 або по 5 блістерів у пачці з картону                                        | Товариство з додатковою відповідальністю "ІНТЕРХІМ" | Україна         | Товариство з додатковою відповідальністю "ІНТЕРХІМ" | Україна          | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни). Оновлено текст маркування первинної та вторинної упаковки лікарського засобу, а саме вилучено інформацію, зазначену російською мовою, та оновлено п. 2 тексту маркування вторинної упаковки. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   | за рецептом    |              | UA/8564/01/02                    |
| 300.  | ФЕНАЗЕПАМ® IC            | таблетки по 0,0025 г по 10 таблеток у                                                                                           | Товариство з                                        | Україна         | Товариство з додатковою                             | Україна          | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     | за рецептом    |              | UA/8564/01/03                    |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                                          | Заявник                                                        | Країна заявника | Виробник                                                                   | Країна виробника | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------|-----------------|----------------------------------------------------------------------------|------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|--------------|----------------------------------|
|       |                          | блістери; по 2 блістери в пачці                                                                    | додатково<br>ю<br>відповідальністю<br>"ІНТЕРХІМ"               |                 | відповідальністю<br>"ІНТЕРХІМ"                                             |                  | фармаконагляду (інші зміни).<br>Оновлено текст маркування первинної та вторинної упаковки лікарського засобу, а саме вилучено інформацію, зазначену російською мовою, та оновлено п. 2 тексту маркування вторинної упаковки. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |                |              |                                  |
| 301.  | ФЕНІБУТ 100              | порошок для орального розчину, 100 мг/1 г; по 1 г у пакеті; по 10 пакетів у коробці з картоном     | ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «КОРПОРАЦІЯ «ЗДОРОВ'Я» | Україна         | Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я" | Україна          | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміна заявника ЛЗ (МІБП) (власника реєстраційного посвідчення). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду.<br>Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду).<br>Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Діюча редакція: Шевченко Олена Ігорівна. Пропонована редакція: Панова Олена Миколаївна. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд.<br>Зміна номера мастер-файла системи фармаконагляду. | за рецептом    |              | UA/20572/01/01                   |
| 302.  | ФЕНІБУТ 500              | порошок для орального розчину, 500 мг/2,5 г; по 2,5 г у пакеті; по 10 пакетів у коробці з картоном | ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «КОРПОРАЦІЯ «ЗДОРОВ'Я» | Україна         | Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я" | Україна          | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміна заявника ЛЗ (МІБП) (власника реєстраційного посвідчення). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду.<br>Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду).<br>Зміна уповноваженої особи заявника,                                                                                                                                                                                                                                                                     | за рецептом    |              | UA/20572/01/02                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                  | Заявник                                             | Країна заявника | Виробник                                            | Країна виробника | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|----------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------|-----------------|-----------------------------------------------------|------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|--------------|----------------------------------|
|       |                          |                                                                            |                                                     |                 |                                                     |                  | відповідальної за фармаконагляд. Діюча редакція: Шевченко Олена Ігорівна. Пропонована редакція: Панова Олена Миколаївна. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Зміна номера мастер-файла системи фармаконагляду.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |                |              |                                  |
| 303.  | ФЕНІФРЕН                 | капсули по 250 мг по 10 капсул у блістері, по 2 блістери у пачці з картону | ПРАТ "ХІМФАРМЗАВОД "ЧЕРВОНА ЗІРКА"                  | Україна         | ПРАТ "ХІМФАРМЗАВОД "ЧЕРВОНА ЗІРКА"                  | Україна          | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) зміна найменування заявника (власника реєстраційного посвідчення). Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи ділянки випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) зміна найменування виробника ГЛЗ. Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування у розділ "Виробник" у зв'язку зі зміною найменування виробника та як наслідок - відповідні зміни у тексті маркування упаковки лікарського засобу щодо виробника. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. | за рецептом    | Не підлягає  | UA/18745/01/01                   |
| 304.  | ФЕНОБАРБІТАЛ ІС          | таблетки по 5 мг, по 10 таблеток у блістері; по 5 блістерів у пачці        | Товариство з додатковою відповідальністю "ІНТЕРХІМ" | Україна         | Товариство з додатковою відповідальністю "ІНТЕРХІМ" | Україна          | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни). Оновлено текст маркування первинної та вторинної упаковки лікарського засобу, а саме вилучено інформацію, зазначену російською мовою, та внесено незначні редакційні правки. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            | за рецептом    |              | UA/4052/01/01                    |
| 305.  | ФЕНОБАРБІТАЛ ІС          | таблетки по 50 мг, по 10 таблеток у блістері; по 5 блістерів у пачці       | Товариство з додатковою відповідальністю "ІНТЕРХІМ" | Україна         | Товариство з додатковою відповідальністю "ІНТЕРХІМ" | Україна          | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни). Оновлено текст маркування первинної та вторинної упаковки лікарського засобу, а саме вилучено інформацію, зазначену російською мовою, та внесено незначні редакційні правки. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            | за рецептом    |              | UA/4052/01/02                    |
| 306.  | ФЕНОБАРБІТАЛ ІС          | таблетки по 100 мг, по 10 таблеток у блістері; по 5 блістерів у пачці      | Товариство з додатковою відповідальністю "ІНТЕРХІМ" | Україна         | Товариство з додатковою відповідальністю "ІНТЕРХІМ" | Україна          | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни). Оновлено текст маркування первинної та вторинної упаковки лікарського засобу, а саме вилучено інформацію, зазначену російською мовою, та                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        | за рецептом    |              | UA/4052/01/03                    |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                                                                                                                        | Заявник                | Країна заявника | Виробник                                                                                                                                                                                                                                           | Країна виробника | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------|-----------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|--------------|----------------------------------|
|       |                          |                                                                                                                                                                                  | "ІНТЕРХІМ"             |                 |                                                                                                                                                                                                                                                    |                  | внесено незначні редакційні правки. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |                |              |                                  |
| 307.  | ФІНПРОС                  | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 5 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 або 9 блістерів в картонній коробці; по 14 таблеток у блістері; по 2 блістери в картонній коробці | КРКА, д.д., Ново место | Словенія        | виробництво «in bulk», первинне та вторинне пакування: Інтас Фармасьютікалз Лімітед, Індія; первинне та вторинне пакування, контроль серії та випуск серії: КРКА, д.д., Ново место, Словенія; вторинне пакування: КРКА, д.д., Ново место, Словенія | Словенія         | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування генеричних/гібридних/біоподібних лікарських засобів після внесення тієї самої зміни на референтний препарат (зміна не потребує надання жодних нових додаткових даних) - Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділі "Фармакологічні властивості" (інформація з безпеки), "Протипоказання", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Спосіб застосування та дози" (уточнення інформації), "Передозування", "Побічні реакції" згідно з інформацією щодо медичного застосування референтного лікарського засобу (Proscar 5 mg film-coated tablets). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження - Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - Зміни внесено у текст маркування первинної (п. 6) та вторинної (п. 8, п. 12, п. 14, п.17) упаковки лікарського засобу, а також зазначено одиниці вимірювання у системі SI латиницею. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження | За рецептом    | Не підлягає  | UA/7060/01/01                    |
| 308.  | ФІТОНЕФРОЛ               | збір по 50 г у пачках з внутрішнім пакетом; по 1,5 г у фільтр-пакеті; по 20 фільтр-пакетів у пачці; по 1,5 г у фільтр-пакеті; по 20 фільтр-пакетів у пачці з внутрішнім пакетом  | ПрАТ "Ліктрави"        | Україна         | ПрАТ "Ліктрави"                                                                                                                                                                                                                                    | Україна          | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб (інші зміни) - внесення уточнення в розділ "Упаковка" Методів контролю якості, а саме зазначається, що «Додатково пачки можуть обгортатися ззовні плівкою поліпропіленовою» замість «Ззовні пачки обгортають плівкою поліпропіленовою».                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    | без рецепта    |              | UA/14132/01/01                   |
| 309.  | ФЛЕБОСМІН                | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 500 мг, по 10 таблеток, вкритих плівковою оболонкою, у блістері; по 6 блістерів в пачці з                                               | Джи Ем Фармасьютікалс  | Грузія          | КЕРН ФАРМА, С.Л.                                                                                                                                                                                                                                   | Іспанія          | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       | Без рецепта    |              | UA/20582/01/01                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                                                                                      | Заявник                            | Країна заявника | Виробник                                 | Країна виробника | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------|-----------------|------------------------------------------|------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|--------------|----------------------------------|
|       |                          | картону                                                                                                                                        |                                    |                 |                                          |                  | здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд.<br>Діюча редакція: Dea Onoprishvili. Пропонована редакція: Maia Kavteladze. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |                |              |                                  |
| 310.  | ФОРТЕЗА                  | розчин для ротової порожнини 0,15 %, по 60 мл або 120 мл розчину у скляному флаконі; по 1 флакону разом з мірним ковпачком у картонній коробці | Дельта Медікел Промоушнз АГ        | Швейцарія       | АБДІ ІБРАХІМ Ілач Санаї ве Тіджарет А.Ш. | Туреччина        | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - Зміни внесено в текст маркування первинної (пункт 6) та вторинної (пункти 3, 15, 17) упаковок лікарського засобу. Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                | Без рецепта    |              | UA/13797/01/01                   |
| 311.  | ФОРТЕЗА                  | спрей для ротової порожнини 0,15 % по 15 мл або 30 мл розчину у флаконі з розпилювачем; по 1 флакону в картонній коробці                       | Дельта Медікел Промоушнз АГ        | Швейцарія       | АБДІ ІБРАХІМ Ілач Санаї ве Тіджарет А.Ш. | Туреччина        | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - Зміни внесено в текст маркування первинної (пункт 6) та вторинної (пункти 3, 17) упаковок лікарського засобу. Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      | без рецепта    |              | UA/13797/02/01                   |
| 312.  | ФОСФОКОК                 | гранули для орального розчину по 3 г, по 8 г гранул у саше; по 1 або 2 саше у картонній пачці                                                  | Містрал Кепітал Менеджмент Лімітед | Англія          | Лабіана Фармасьютікалс, С.Л.У.           | Іспанія          | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № CEP 2012-265 - Rev 03 (затверджено: CEP 2012-265 - Rev 02) для АФІ Фосфоміцину трометамолу від вже затвердженого виробника LABIANA PHARMACEUTICALS, S.L.U. (виробничі дільниці Bioquim S.A., Spain та Quimica Sintetica S.A., Spain). Зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. | За рецептом    |              | UA/20101/01/01                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)    | Заявник                | Країна заявника | Виробник                                               | Країна виробника | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|----------------------------------------------|------------------------|-----------------|--------------------------------------------------------|------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|--------------|----------------------------------|
|       |                          |                                              |                        |                 |                                                        |                  | <p>Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № СЕР 2012-265 - Rev 04 для АФІ Фосфоміцину трометамолу від вже затвердженого виробника LABIANA PHARMACEUTICALS, S.L.U. (виробничі дільниці Bioquim S.A., Spain та Quimica Sintetica S.A., Spain). Зміни І типу - Зміни з якості.</p> <p>Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії.</p> <p>Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № СЕР 2012-265 - Rev 05 для АФІ Фосфоміцину трометамолу від вже затвердженого виробника LABIANA PHARMACEUTICALS, S.L.U. (виробничі дільниці Bioquim S.A., Spain та Quimica Sintetica S.A., Spain). Зміни І типу - Зміни з якості.</p> <p>Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії.</p> <p>Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Новий сертифікат від нового виробника (заміна або доповнення) - подання нового сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № СЕР 2023-068 - Rev 01 для АФІ Фосфоміцину трометамолу FT23 від виробника LABIANA PHARMACEUTICALS, S.L.U. (виробнича дільниця Bioquim S.A., Spain)</p> |                |              |                                  |
| 313.  | ФРОМІЛІД®                | гранули для приготування 60 мл (250 мг/5 мл) | КРКА, д.д., Ново место | Словенія        | виробництво "in bulk", первинне та вторинне пакування: | Словенія/Індія   | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            | за рецептом    |              | UA/5026/01/02                    |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                                                                  | Заявник                         | Країна заявника | Виробник                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          | Країна виробника | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------|-----------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|--------------|----------------------------------|
|       |                          | суспензії для орального застосування, 1 флакон з гранулами та 1 шприц для орального введення суспензії в картонній коробці |                                 |                 | КРКА, д.д., Ново место, Словенія;<br><br>вторинне пакування, контроль та випуск серії:<br><br>КРКА, д.д., Ново место, Словенія;<br><br>контроль серії (фізичні та хімічні методи контролю):<br>КРКА, д.д., Ново место, Словенія;<br><br>виробництво проміжного продукту (після покриття):<br>Синтімед Лабс Прайвіт Лімітед, Індія |                  | виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи ділянки випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, не включаючи випуск серії) Зміна найменування та корегування написання адреси виробника готового лікарського засобу для узгодження з інформацією у GMP. Зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника - Подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № СЕР 2004-148-Rev 09 для АФІ кларитроміцину від затвердженого виробника IND-SWIFT LABORATORIES LIMITED, India, який змінив назву на Synthimed Labs Private Limited, India. Зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника - Подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-СЕР 2004-148-Rev 08 (затверджено: R1-СЕР 2004-148-Rev 06) для АФІ кларитроміцину від затвердженого виробника IND-SWIFT LABORATORIES LIMITED, India. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. |                |              |                                  |
| 314.  | ФУЛВЕДЖЕКТ               | розчин для ін'єкцій, 250 мг/5 мл; по 5 мл у шприці та блістері, по 2 шприцом та 2 голки в картонній пачці                  | ЕлЕлСі Ромфарм Компані Джорджия | Грузія          | К.Т. РОМФАРМ КОМПАНІ С.Р.Л. (виробництво та первинне пакування лікарського засобу; вторинне пакування, контроль кінцевого продукту та випуск                                                                                                                                                                                      | Румунія          | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 | за рецептом    |              | UA/17896/01/01                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна заявника | Виробник | Країна виробника | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|-------------------------------------------|---------|-----------------|----------|------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|--------------|----------------------------------|
|       |                          |                                           |         |                 | серії)   |                  | <p>використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2015-169 - Rev 00 (затверджено: R0-CEP 2015-169 - Rev 00) для діючої речовини Fulvestrant від вже затвердженого виробника Industriale Chimica S.R.L., Italy. Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Стабільність. Зміна періоду повторних випробувань/періоду зберігання або умов зберігання АФІ (за відсутності у затвердженому досьє сертифіката відповідності Європейській фармакопеї, що включає період повторного випробування) (період повторного випробування/період зберігання) - Збільшення або введення періоду повторного випробування/періоду зберігання на основі результатів досліджень у реальному часі - збільшено період повторного випробування для діючої речовини Fulvestrant для затвердженого виробника Industriale Chimica S.R.L., Italy з 2 років до 5 років. Зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Новий сертифікат від нового виробника (заміна або доповнення) - подання нового сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2016-169 - Rev 00 для діючої речовини Fulvestrant від нового виробника Farmabios SpA, Italy. Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Стабільність. Зміна періоду повторних випробувань/періоду зберігання або умов зберігання АФІ (за відсутності у затвердженому досьє сертифіката відповідності Європейській фармакопеї, що включає період повторного випробування) (період повторного випробування/період зберігання) - Збільшення або введення періоду повторного випробування/періоду зберігання на основі результатів досліджень у реальному часі - введення періоду повторного випробування 5 років для діючої речовини Fulvestrant для нового виробника Farmabios SpA,</p> |                |              |                                  |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                        | Заявник                                                        | Країна заявника | Виробник                                                                                                                                                                                                                                                                                      | Країна виробника | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|----------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------|-----------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|--------------|----------------------------------|
|       |                          |                                                                                  |                                                                |                 |                                                                                                                                                                                                                                                                                               |                  | Italy                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |                |              |                                  |
| 315.  | ХАБІФАК СПАГ. ПЕКА       | краплі оральні по 30 мл, по 50 мл у флаконі; по 1 флаконі у картонній упаковці   | ПЕКАНА НАТУРХАЙЛЬМІТТЕЛЬ ГмбХ                                  | Німеччина       | ПЕКАНА НАТУРХАЙЛЬМІТТЕЛЬ ГмбХ                                                                                                                                                                                                                                                                 | Німеччина        | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - Зміна контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. Діюча редакція: Сухіх Ірина Михайлівна. Пропонована редакція: Шахватова Наталія Миколаївна. Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. | без рецепта    |              | UA/13598/01/01                   |
| 316.  | ХЛОРГЕКСИД ИН-ЗДОРОВ'Я   | розчин 0,5 мг/мл по 50 мл у флаконах полімерних, по 100 мл у флаконах полімерних | ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «КОРПОРАЦІЯ «ЗДОРОВ'Я» | Україна         | всі стадії виробництва, контроль якості, випуск серії: Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я" Україна; всі стадії виробництва, контроль якості: Товариство з обмеженою відповідальністю "Харківське фармацевтичне підприємство "Здоров'я народу", Україна | Україна          | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом)<br><br>Зміни внесено до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів: "Особливості застосування", "Побічні реакції" щодо безпеки застосування діючої речовини хлоргексидин відповідно до рекомендацій PRAC. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження            | без рецепта    | підлягає     | UA/10769/01/01                   |
| 317.  | ХОЛОКСАН® 1 Г            | порошок для розчину для ін'єкцій по 1 г; 1 флакон з порошком у картонній коробці | Бакстер Онколожі ГмбХ                                          | Німеччина       | Бакстер Онколожі ГмбХ                                                                                                                                                                                                                                                                         | Німеччина        | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника (включаючи, за необхідності, місце проведення контролю якості), або власника мастер-файла на АФІ, або постачальника АФІ/вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що застосовуються у виробництві АФІ (якщо зазначено                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         | За рецептом    |              | UA/2024/01/01                    |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                        | Заявник                | Країна заявника | Виробник               | Країна виробника | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|----------------------------------------------------------------------------------|------------------------|-----------------|------------------------|------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|--------------|----------------------------------|
|       |                          |                                                                                  |                        |                 |                        |                  | <p>у досьє на лікарський засіб) за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє, або виробника нової допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє) Зміни у назві та адреси виробника та постачальника діючої речовини іфосфамід</p> <p>Діюча редакція:<br/>3.2.S.2.1 Manufacturers<br/>The final sterile crystallization, packaging and release of the drug substance are performed at:<br/>Baxter Oncology GmbH<br/>Kantstraße 2<br/>33790 Halle/Westfalen<br/>Germany<br/>The synthesis of Ifosfamide crude is performed at a production plant 15 km from the Halle site (but managed from above mentioned site):<br/>Baxter Oncology GmbH<br/>Artur-Ladebeck-Str. 128-152<br/>33647 Bielefeld<br/>Germany<br/>Пропонована редакція<br/>3.2.S.2.1 Manufacturers<br/>The final sterile crystallization, packaging and release of the drug substance are performed at:<br/>Baxter Oncology GmbH<br/>Kantstraße 2<br/>33790 Halle/Westfalen<br/>Germany<br/>The synthesis of Ifosfamide crude is performed at:<br/>Baxter Deutschland GmbH<br/>Artur-Ladebeck-Str. 136<br/>33647 Bielefeld<br/>Germany</p> |                |              |                                  |
| 318.  | ХОЛОКСАН® 2 Г            | порошок для розчину для ін'єкцій по 2 г; 1 флакон з порошком у картонній коробці | Бакстер Онколоджі ГмбХ | Німеччина       | Бакстер Онколоджі ГмбХ | Німеччина        | <p>внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника (включаючи, за необхідності, місце проведення контролю якості), або власника мастер-файла на АФІ, або постачальника АФІ/вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що застосовуються у виробництві АФІ (якщо зазначено у досьє на лікарський засіб) за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє, або виробника нової допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє) Зміни у назві та адреси виробника та постачальника діючої речовини іфосфамід</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                | За рецептом    |              | UA/2025/01/01                    |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                           | Заявник                | Країна заявника | Виробник              | Країна виробника | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------|------------------------|-----------------|-----------------------|------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|--------------|----------------------------------|
|       |                          |                                                                                     |                        |                 |                       |                  | <p>Діюча редакція:<br/>3.2.S.2.1 Manufacturers<br/>The final sterile crystallization, packaging and release of the drug substance are performed at:<br/>Baxter Oncology GmbH<br/>Kantstraße 2<br/>33790 Halle/Westfalen<br/>Germany</p> <p>The synthesis of Ifosfamide crude is performed at a production plant 15 km from the Halle site (but managed from above mentioned site):<br/>Baxter Oncology GmbH<br/>Artur-Ladebeck-Str. 128-152<br/>33647 Bielefeld<br/>Germany</p> <p>Пропонована редакція<br/>3.2.S.2.1 Manufacturers<br/>The final sterile crystallization, packaging and release of the drug substance are performed at:<br/>Baxter Oncology GmbH<br/>Kantstraße 2<br/>33790 Halle/Westfalen<br/>Germany</p> <p>The synthesis of Ifosfamide crude is performed at:<br/>Baxter Deutschland GmbH<br/>Artur-Ladebeck-Str. 136<br/>33647 Bielefeld<br/>Germany</p> |                |              |                                  |
| 319.  | <b>ХОЛОКСАН® 500 МГ</b>  | порошок для розчину для ін'єкцій по 500 мг; 1 флакон з порошком у картонній коробці | Бакстер Онколож і ГмбХ | Німеччина       | Бакстер Онколожі ГмбХ | Німеччина        | <p>внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника (включаючи, за необхідності, місце проведення контролю якості), або власника майстер-файла на АФІ, або постачальника АФІ/вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що застосовуються у виробництві АФІ (якщо зазначено у досьє на лікарський засіб) за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє, або виробника нової допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє) Зміни у назві та адреси виробника та постачальника діючої речовини іфосфамід</p> <p>Діюча редакція:<br/>3.2.S.2.1 Manufacturers<br/>The final sterile crystallization, packaging and release of the drug substance are performed at:<br/>Baxter Oncology GmbH<br/>Kantstraße 2</p>            | За рецептом    |              | UA/2026/01/01                    |

| № п/п | Назва лікарського засобу         | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                                                                                                                                                                                                                                             | Заявник                       | Країна заявника | Виробник                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   | Країна виробника | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|----------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------|-----------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|--------------|----------------------------------|
|       |                                  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |                               |                 |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |                  | <p>33790 Halle/Westfalen<br/>Germany</p> <p>The synthesis of Ifosfamide crude is performed at a production plant 15 km from the Halle site (but managed from above mentioned site):<br/>Baxter Oncology GmbH<br/>Artur-Ladebeck-Str. 128-152<br/>33647 Bielefeld<br/>Germany</p> <p>Пропонована редакція<br/>3.2.S.2.1 Manufacturers</p> <p>The final sterile crystallization, packaging and release of the drug substance are performed at:<br/>Baxter Oncology GmbH<br/>Kantstraße 2<br/>33790 Halle/Westfalen<br/>Germany</p> <p>The synthesis of Ifosfamide crude is performed at:<br/>Baxter Deutschland GmbH<br/>Artur-Ladebeck-Str. 136<br/>33647 Bielefeld<br/>Germany</p>                                                                                                                                                                                                                                                                           |                |              |                                  |
| 320.  | <b>ХОНДРОЇТИН СУЛЬФАТ НАТРІЮ</b> | порошок (субстанція) у подвійних пакетах з поліетилену для фармацевтичного використання                                                                                                                                                                                                               | ПРАТ "ФІТОФАРМ"               | Україна         | БІОІБЕРІКА С.А.У.                                                                                                                                                                                                                                                                                                          | Іспанія          | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) зміна адреси заявника                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       | -              |              | UA/15094/01/01                   |
| 321.  | <b>ХУМІРА®</b>                   | розчин для ін'єкцій, 20 мг/0,2 мл; по 0,2 мл розчину у попередньо наповненому однодозовому шприці, по 1 шприцу разом з 1 серветкою, просякнутою 70 % ізопропіловим спиртом (в ламінованому поліетиленом папері), вміщують у контурну чарункову упаковку; по 2 шприци (у контурній чарунковій упаковці | ЕббВі Біофарма сьютікалз ГмбХ | Швейцарія       | виробництво лікарського засобу, первинне пакування попередньо наповнених шприців bulk, тестування (стерильність та бактеріальні ендотоксини): Веттер Фарма-Фертігунг ГмбХ і Ко. КГ, Німеччина; вторинне пакування попередньо наповнених шприців bulk, тестування (стерильність та бактеріальні ендотоксини): Веттер Фарма- | Німеччина        | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна імпортера/зміни, що стосуються випуску серії та контролю якості готового лікарського засобу (заміна або додавання дільниці, на якій здійснюється контроль/випробування серії) - додавання альтернативної виробничої дільниці Vetter Pharma – Fertigung GmbH&Co.KG, Schuetzenstrasse 87, 99-101, 88212 Ravensburg, Німеччина, відповідальної за тестування, а саме: стерильність та бактеріальні ендотоксини для лікарського засобу в попередньо наповнених шприцах bulk Внесення перелік виробничих дільниць в МКЯ із додаванням інформації щодо альтернативної виробничої дільниці Vetter Pharma – Fertigung GmbH&Co.KG, Schuetzenstrasse 87 and 99-101, 88212 Ravensburg, Німеччина, із описом відповідних функцій. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна імпортера/зміни, що | за рецептом    |              | UA/16818/01/01                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                                                                                                                                               | Заявник                       | Країна заявника | Виробник                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          | Країна виробника | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------|-----------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|--------------|----------------------------------|
|       |                          | з 1 серветкою (кожен) у картонній коробці                                                                                                                                                               |                               |                 | Фертігунг ГмбХ і Ко. КГ, Німеччина; тестування (при випуску серії, тестування під час випробувань стабільності): Еббві Дойчленд ГмбХ і Ко. КГ, Німеччина; тестування (тестування при випуску серії, тестування під час випробувань стабільності): Еббві Біотекнолоджі ЛТД, США; випуск серії: Еббві Біотекнолоджі ГмбХ, Німеччина |                  | стосуються випуску серії та контролю якості готового лікарського засобу (заміна або додавання дільниці, на якій здійснюється контроль/випробування серії) - додавання альтернативної виробничої дільниці Vetter Pharma – Fertigung GmbH&Co.KG, Mooswiesen 2, 88214 Ravensburg, Germany, відповідальної за тестування, а саме стерильність та бактеріальні ендотоксини для лікарського засобу в попередньо наповнених шприцах in bulk. Внесення переліку виробничих дільниць в МКЯ із додаванням інформації щодо альтернативної виробничої дільниці Vetter Pharma – Fertigung GmbH&Co.KG, Mooswiesen 2 88214 Ravensburg, Germany, із описом відповідних функцій тестування (стерильність, бактеріальні ендотоксини)). Зміни II типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна імпортера/зміни, що стосуються випуску серії та контролю якості готового лікарського засобу (заміна або додавання дільниці, на якій здійснюється контроль якості/випробування серії для біологічного/імунологічного лікарського засобу, та будь-якої дільниці, на якій застосовується біологічний/імунологічний метод випробування) - додавання альтернативної виробничої дільниці AbbVie Biotechnology LTD, USA, відповідальної за тестування при випуску серії та тестування під час випробувань стабільності готового лікарського засобу. Внесення переліку виробничих дільниць в МКЯ із додаванням інформації щодо альтернативної виробничої дільниці AbbVie Biotechnology LTD, USA із описом відповідних функцій. |                |              |                                  |
| 322.  | ХУМІРА®                  | розчин для ін'єкцій, 40 мг/0,4 мл; по 0,4 мл розчину у попередньо наповненому однодозовому шприці; по 1 шприцу разом з 1 серветкою, просякнутою 70 % ізопропіловим спиртом (в ламінованому поліетиленом | Еббві Біофарма сьютікалз ГмбХ | Швейцарія       | виробництво лікарського засобу, первинне пакування попередньо наповнених шприців bulk, тестування (стерильність та бактеріальні ендотоксини): Веттер Фарма-Фертігунг ГмбХ і Ко. КГ, Німеччина; вторинне пакування попередньо                                                                                                      | Німеччина        | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна імпортера/зміни, що стосуються випуску серії та контролю якості готового лікарського засобу (заміна або додавання дільниці, на якій здійснюється контроль/випробування серії) - додавання альтернативної виробничої дільниці Vetter Pharma – Fertigung GmbH&Co.KG, Schuetzenstrasse 87, 99-101, 88212 Ravensburg, Німеччина, відповідальної за тестування, а саме: стерильність та бактеріальні ендотоксини для лікарського засобу в попередньо наповнених шприцах bulk Внесення перелік виробничих дільниць в МКЯ із додаванням                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  | за рецептом    |              | UA/16818/01/02                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                                                                             | Заявник | Країна заявника | Виробник                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      | Країна виробника | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------|-----------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|--------------|----------------------------------|
|       |                          | папері), вміщені у контурну чарункову упаковку; по 2 шприци (у контурній чарунковій упаковці з 1 серветкою кожен) у картонній коробці |         |                 | наповнених шприців bulk, тестування (стерильність та бактеріальні ендотоксини): Веттер Фарма-Фертігунг ГмбХ і Ко. КГ, Німеччина; тестування (при випуску серії, тестування під час випробувань стабільності): Еббві Дойчленд ГмбХ і Ко. КГ, Німеччина; виробництво лікарського засобу, первинне пакування попередньо наповнених шприців bulk, тестування (візуальний контроль якості, тестування при випуску серії, тестування під час випробувань стабільності): ЕббВі Біотекнологджі ЛТД, США; вторинне пакування: Еббві С.р.л., Італія; випуск серії: Еббві Біотекнологджі ГмбХ, Німеччина |                  | інформації щодо альтернативної виробничої дільниці Vetter Pharma – Fertigung GmbH&Co.KG, Schuetzenstrasse 87 and 99-101, 88212 Ravensburg, Німеччина, із описом відповідних функцій. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна імпортера/зміни, що стосуються випуску серії та контролю якості готового лікарського засобу (заміна або додавання дільниці, на якій здійснюється контроль/випробування серії) - додавання альтернативної виробничої дільниці Vetter Pharma – Fertigung GmbH&Co.KG, Mooswiesen 2, 88214 Ravensburg, Germany, відповідальної за тестування, а саме стерильність та бактеріальні ендотоксини для лікарського засобу в попередньо наповнених шприцах in bulk. Внесення переліку виробничих дільниць в МКЯ із додаванням інформації щодо альтернативної виробничої дільниці Vetter Pharma – Fertigung GmbH&Co.KG, Mooswiesen 2 88214 Ravensburg, Germany, із описом відповідних функцій тестування (стерильність, бактеріальні ендотоксини)). Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна імпортера/зміни, що стосуються випуску серії та контролю якості готового лікарського засобу (заміна або додавання дільниці, на якій здійснюється контроль/випробування серії) - додавання альтернативної виробничої дільниці AbbVie Biotechnology LTD, USA, відповідальної за тестування, а саме візуальний контроль якості попередньо наповнених шприців, тестування при випуску серії та тестування під час випробувань стабільності. Внесення переліку виробничих дільниць в МКЯ із додаванням інформації щодо альтернативної виробничої дільниці AbbVie Biotechnology LTD, USA із описом відповідних функцій. 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) - додавання альтернативної виробничої дільниці AbbVie S.R.L., Італія, відповідальної за вторинне пакування готового лікарського засобу. Внесення перелік виробничих дільниць в МКЯ із додаванням інформації щодо альтернативної виробничої дільниці AbbVie S.R.L., Італія (вторинне |                |              |                                  |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                                                     | Заявник                                                        | Країна заявника | Виробник                                                                   | Країна виробника | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------|-----------------|----------------------------------------------------------------------------|------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|--------------|----------------------------------|
|       |                          |                                                                                                               |                                                                |                 |                                                                            |                  | пакування). Зміни II типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця, на якій проводяться будь-які виробничі стадії, за винятком випуску серій, проведення контролю якості та вторинного пакування, для лікарських засобів біологічного/імунологічного походження або лікарських форм комплексного (складного) виробничого процесу) - додавання альтернативної виробничої дільниці AbbVie Biotechnology LTD, USA, відповідальної за виробництво та первинне пакування попередньо наповнених шприців in bulk Внесення переліку виробничих дільниць в МКЯ із додаванням інформації щодо альтернативної виробничої дільниці AbbVie Biotechnology LTD, USA, відповідальної за виробництво та первинне пакування попередньо наповнених шприців in bulk.                                                                                                         |                |              |                                  |
| 323.  | ЦЕРЕТИЛІН                | розчин для ін'єкцій, 1000 мг/4 мл, по 4 мл в ампулі; по 5 ампул у блістері; по 1 блістеру у коробці з картону | ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «КОРПОРАЦІЯ «ЗДОРОВ'Я» | Україна         | Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я" | Україна          | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміна заявника ЛЗ (МІБП) (власника реєстраційного посвідчення). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду). Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Діюча редакція: Шевченко Олена Ігорівна. Пропонована редакція: Панова Олена Миколаївна. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Зміна номера мастер-файла системи фармаконагляду. | за рецептом    |              | UA/20534/01/02                   |
| 324.  | ЦЕРЕТИЛІН                | розчин для ін'єкцій, 500 мг/4 мл, по 4 мл в ампулі; по 5 ампул у блістері; по 1 блістеру у коробці з картону  | ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ                        | Україна         | Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я" | Україна          | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміна заявника ЛЗ (МІБП) (власника реєстраційного посвідчення). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       | за рецептом    |              | UA/20534/01/01                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                         | Заявник                | Країна заявника | Виробник                      | Країна виробника | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------|------------------------|-----------------|-------------------------------|------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|--------------|----------------------------------|
|       |                          |                                                                                   | «КОРПОРАЦІЯ «ЗДОРОВ'Я» |                 |                               |                  | даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду). Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Діюча редакція: Шевченко Олена Ігорівна. Пропонована редакція: Панова Олена Миколаївна. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Зміна номера мастер-файла системи фармаконагляду.                                                                                                |                |              |                                  |
| 325.  | ЦИКЛО 3® ФОРТ            | капсули тверді; по 10 капсул у блістері; по 3 блістери в картонній упаковці       | П'єр Фабр Медикамент   | Франція         | П'єр Фабр Медикамент Продакшн | Франція          | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника подання оновленого сертифіката Європейській фармакопеї № R1-CEP 2004-019 - Rev 06 (затверджено: R1-CEP 2004-019 - Rev 05) для АФІ кислоти аскорбінової від затвердженого виробника CSPC WEISHENG PHARMACEUTICAL (SHIJIAZHUANG) CO., LTD., CHINA. | за рецептом    |              | UA/7550/01/01                    |
| 326.  | ЦИПРОФАРМ®               | краплі очні/вушні 0,3 % по 5 або 10 мл у флаконі; по 1 флакону у пачці з картоном | АТ "Фармак"            | Україна         | АТ "Фармак"                   | Україна          | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни). Зміни внесено в текст маркування вторинної та первинної упаковок лікарського засобу, а саме вилучено дублюючу інформацію російською мовою. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни). Зміни внесено в текст маркування вторинної упаковки лікарського засобу у пункти 1, 16, 17 та в текст маркування первинної упаковки у пункт 1, 6. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження                                                                                                                                                                  | за рецептом    |              | UA/3385/02/01                    |
| 327.  | ЦИПРОФАРМ®               | краплі вушні,                                                                     | АТ                     | Україна         | АТ "Фармак"                   | Україна          | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   | За             |              | UA/15541/01/01                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                                                 | Заявник                | Країна заявника | Виробник                                                                                                                                                                                                                                            | Країна виробника | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------|-----------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|--------------|----------------------------------|
|       | ДЕКС                     | суспензія по 7,5 мл у флаконі; по 1 флакону у пацці з картону                                             | "Фармак"               |                 |                                                                                                                                                                                                                                                     |                  | типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни)<br>Зміни внесено в текст маркування вторинної упаковки у пункти 16, 17 та в тексті маркування первинної упаковки у пункт 6.<br>Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження<br>Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни)<br>Зміни внесено в текст маркування упаковок лікарського засобу щодо вилучення дублювання інформації російською мовою.<br>Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження                                                                                                                                                                                                                                                                                                    | рецептом       |              |                                  |
| 328.  | ЦИТАПРА                  | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг; по 7 таблеток у блістері; по 4 блістери в пацці з картону | Джи Ем Фармась ютикалс | Грузія          | виробник відповідальний за контроль серії, первинне та вторинне пакування: ЛАБОРАТОРІОС ЦИНФА С.А., Іспанія; виробник відповідальний за виробництво, контроль серії, первинне та вторинне пакування, випуск серії: ЛАБОРАТОРІОС ЦИНФА С.А., Іспанія | Іспанія          | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд.<br>Діюча редакція: Dea Onoprishvili. Пропонована редакція: Maia Kavteladze. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. | За рецептом    |              | UA/20551/01/01                   |
| 329.  | ЦИТАПРА                  | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 20 мг; по 7 таблеток у блістері; по 4 блістери в пацці з картону | Джи Ем Фармась ютикалс | Грузія          | виробник відповідальний за контроль серії, первинне та вторинне пакування: ЛАБОРАТОРІОС ЦИНФА С.А., Іспанія; виробник відповідальний за виробництво, контроль серії, первинне та вторинне пакування, випуск серії: ЛАБОРАТОРІОС                     | Іспанія          | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд.                                                                                                                                                                   | За рецептом    |              | UA/20551/01/02                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                                                                                                                                   | Заявник                    | Країна заявника | Виробник                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               | Країна виробника | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------|-----------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|--------------|----------------------------------|
|       |                          |                                                                                                                                                                                             |                            |                 | ЦИНФА С.А., Іспанія                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |                  | Діюча редакція: Dea Onoprishvili. Пропонована редакція: Maia Kavteladze. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |                |              |                                  |
| 330.  | <b>ЧИСТОТИЛУ ТРАВА</b>   | трава по 50 г у пачках з внутрішнім пакетом; по 1,5 г у фільтр-пакеті, по 20 фільтр-пакетів у пачці; по 1,5 г у фільтр-пакеті, по 20 фільтр-пакетів у пачці з внутрішнім пакетом            | ПрАТ "Ліктрави"            | Україна         | ПрАТ "Ліктрави"                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        | Україна          | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб (інші зміни) - внесення змін до нормування показників «Ідентифікація (зовнішні ознаки)» (додавання опису плівки пакувальної); «Товщина плівки» (уточнення допустимих норм показника) специфікації з контролю первинного пакувального матеріалу для упаковки по 50 г у пачці з внутрішнім пакетом (плівка пакувальна (первинна)).                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    | за рецептом    |              | UA/5701/01/01                    |
| 331.  | <b>ШАВЛІЇ ЛИСТЯ</b>      | листя по 50 г або по 60 г у пачках з внутрішнім пакетом, по 1,0 г у фільтр-пакеті; по 20 фільтр-пакетів у пачці з внутрішнім пакетом; по 1,0 г у фільтр-пакеті по 20 фільтр-пакетів у пачці | ПрАТ "Ліктрави"            | Україна         | ПрАТ "Ліктрави"                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        | Україна          | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб (інші зміни) внесення змін до нормування показників «Ідентифікація (зовнішні ознаки)» (додавання опису плівки пакувальної); «Товщина плівки» (уточнення допустимих норм показника) специфікації з контролю первинного пакувального матеріалу для упаковки по 50 г та по 60 г у пачці з внутрішнім пакетом (плівка пакувальна (первинна)).                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           | Без рецепта    |              | UA/5809/01/01                    |
| 332.  | <b>ЮПЕРІО</b>            | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 50 мг, по 14 таблеток у блістері; по 2 або 4 блістери в картонній коробці                                                                          | Новартіс Фарма Сервісез АГ | Швейцарія       | виробництво, контроль якості, первинне та вторинне пакування, випуск серії: Новартіс Фарма С.п.А., Італія;<br><br>контроль якості за показником «Мікробіологічна чистота»: Лек Фармасьютікалс д.д., Словенія;<br><br>виробництво, контроль якості окрім показника «Мікробіологічна чистота»: Новартіс Фармасьютікал Мануфактурінг ЛЛС, | Італія/ Словенія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Вилучення виробничої дільниці (включаючи дільниці для АФІ, проміжного продукту або готового лікарського засобу, дільниці для проведення пакування, виробника, відповідального за випуск серій, місце проведення контролю серії) або постачальника вихідного матеріалу, реагенту або допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє) - вилучення виробника відповідального за виробництво, контроль якості: Новартіс Сінгапур Фармасьютікал Мануфактурінг Пте. Лтд., Сінгапур. Залишається альтернативний виробник, що виконує ті ж самі функції, що й вилучений: Новартіс Фарма С.п.А., Італія. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна імпортера/зміни, що стосуються випуску серії та контролю якості готового лікарського засобу (заміна або додавання дільниці, на якій здійснюється контроль/випробування серії) - додавання альтернативного виробника відповідального за контроль якості за показником "Мікробіологічна | за рецептом    |              | UA/16691/01/01                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                                                                             | Заявник                             | Країна заявника | Виробник                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           | Країна виробника    | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------|-----------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|--------------|----------------------------------|
|       |                          |                                                                                                                                       |                                     |                 | Словенія;<br>первинне пакування,<br>вторинне пакування,<br>випуск серії:<br>Лек Фармасьютікалс<br>д.д., Словенія;<br><br>контроль якості за<br>показником<br>"Мікробіологічна<br>чистота":<br>Національна<br>лабораторія здоров'я<br>Навколишнього<br>середовища та їжі,<br>Словенія                                                                                                                                                                                                                                                               |                     | чистота": Національна лабораторія здоров'я<br>Навколишнього середовища та їжі (Првотайська<br>вулиця 1, Марібор, 2000, Словенія) / National<br>Laboratory of Health Environment and Food<br>(Prvomajska Ulica 1, Maribor, 2000, Slovenia).<br>Введення змін протягом 6-ти місяців після<br>затвердження.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |                |              |                                  |
| 333.  | ЮПЕРІО                   | таблетки, вкриті<br>плівковою<br>оболонкою, по 100<br>мг, по 14 таблеток<br>у блістері; по 2 або<br>4 блістери в<br>картонній коробці | Новартіс<br>Фарма<br>Сервісез<br>АГ | Швейцарія       | виробництво,<br>контроль якості,<br>первинне та<br>вторинне пакування,<br>випуск серії:<br>Новартіс Фарма<br>С.п.А., Італія<br><br>контроль якості за<br>показником<br>«Мікробіологічна<br>чистота»:<br>Лек Фармасьютікалс<br>д.д., Словенія<br><br>виробництво,<br>контроль якості окрім<br>показника<br>«Мікробіологічна<br>чистота»:<br>Новартіс<br>Фармасьютікал<br>Мануфактурінг ЛЛС,<br>Словенія;<br>первинне пакування,<br>вторинне пакування,<br>випуск серії:<br>Лек Фармасьютікалс<br>д.д., Словенія<br>контроль якості за<br>показником | Італія/<br>Словенія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І<br>типу - Адміністративні зміни. Вилучення виробничої<br>дільниці (включаючи дільниці для АФІ, проміжного<br>продукту або готового лікарського засобу, дільниці<br>для проведення пакування, виробника,<br>відповідального за випуск серій, місце проведення<br>контролю серії) або постачальника вихідного<br>матеріалу, реагенту або допоміжної речовини<br>(якщо зазначено у досьє) - вилучення виробника<br>відповідального за виробництво, контроль якості:<br>Новартіс Сінгапур Фармасьютікал Мануфактурінг<br>Пте. Лтд., Сінгапур. Залишається альтернативний<br>виробник, що виконує ті ж самі функції, що й<br>вилучений: Новартіс Фарма С.п.А., Італія. Введення<br>змін протягом 6-ти місяців після затвердження.<br>Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський<br>засіб. Зміни у виробництві. Зміна імпортера/зміни,<br>що стосуються випуску серії та контролю якості<br>готового лікарського засобу (заміна або додавання<br>дільниці, на якій здійснюється<br>контроль/випробування серії) - додавання<br>альтернативного виробника відповідального за<br>контроль якості за показником "Мікробіологічна<br>чистота": Національна лабораторія здоров'я<br>Навколишнього середовища та їжі (Првотайська<br>вулиця 1, Марібор, 2000, Словенія) / National<br>Laboratory of Health Environment and Food<br>(Prvomajska Ulica 1, Maribor, 2000, Slovenia).<br>Введення змін протягом 6-ти місяців після<br>затвердження. | за<br>рецептом |              | UA/16691/01/02                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                                                           | Заявник                    | Країна заявника | Виробник                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    | Країна виробника | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------|-----------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|--------------|----------------------------------|
|       |                          |                                                                                                                     |                            |                 | "Мікробіологічна чистота":<br>Національна лабораторія здоров'я Навколишнього середовища та їжі, Словенія                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |                  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |                |              |                                  |
| 334.  | ЮПЕРІО                   | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 200 мг, по 14 таблеток у блістері; по 2 або 4 блістери в картонній коробці | Новартіс Фарма Сервісез АГ | Швейцарія       | виробництво, контроль якості, первинне та вторинне пакування, випуск серії: Новартіс Фарма С.п.А., Італія;<br><br>контроль якості за показником «Мікробіологічна чистота»: Лек Фармасьютикалс д.д., Словенія;<br><br>виробництво, контроль якості окрім показника «Мікробіологічна чистота»: Новартіс Фармасьютикал Мануфактурінг ЛЛС, Словенія;<br><br>первинне пакування, вторинне пакування, випуск серії: Лек Фармасьютикалс д.д., Словенія;<br><br>контроль якості за показником "Мікробіологічна чистота": Національна лабораторія здоров'я Навколишнього середовища та їжі, Словенія | Італія/ Словенія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Адміністративні зміни. Вилучення виробничої дільниці (включаючи дільниці для АФІ, проміжного продукту або готового лікарського засобу, дільниці для проведення пакування, виробника, відповідального за випуск серій, місце проведення контролю серії) або постачальника вихідного матеріалу, реагенту або допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє) - вилучення виробника відповідального за виробництво, контроль якості: Новартіс Сінгапур Фармасьютикал Мануфактурінг Пте. Лтд., Сінгапур. Залишається альтернативний виробник, що виконує ті ж самі функції, що й вилучений: Новартіс Фарма С.п.А., Італія. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна імпортера/зміни, що стосуються випуску серії та контролю якості готового лікарського засобу (заміна або додавання дільниці, на якій здійснюється контроль/випробування серії) - додавання альтернативного виробника відповідального за контроль якості за показником "Мікробіологічна чистота": Національна лабораторія здоров'я Навколишнього середовища та їжі (Првотайська вулиця 1, Марібор, 2000, Словенія) / National Laboratory of Health Environment and Food (Prvomajska Ulica 1, Maribor, 2000, Slovenia). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. | за рецептом    |              | UA/16691/01/03                   |

| <i>№<br/>п/п</i> | <i>Назва<br/>лікарського<br/>засобу</i> | <i>Форма випуску<br/>(лікарська форма,<br/>упаковка)</i> | <i>Заявник</i> | <i>Країна<br/>заявника</i> | <i>Виробник</i> | <i>Країна<br/>виробника</i> | <i>Реєстраційна процедура</i> | <i>Умови<br/>відпуску</i> | <i>Рекла<br/>муван<br/>ня</i> | <i>Номер<br/>реєстраційного<br/>посвідчення</i> |
|------------------|-----------------------------------------|----------------------------------------------------------|----------------|----------------------------|-----------------|-----------------------------|-------------------------------|---------------------------|-------------------------------|-------------------------------------------------|
|                  |                                         |                                                          |                |                            |                 |                             |                               |                           |                               |                                                 |

*\*у разі внесення змін до інструкції про медичне застосування*

**В.о. начальника  
Фармацевтичного управління**

**Олександр ГРІЦЕНКО**

Додаток 4  
до наказу Міністерства охорони  
здоров'я України «Про державну  
реєстрацію (перереєстрацію)  
лікарських засобів (медичних  
імунобіологічних препаратів) та  
внесення змін до реєстраційних  
матеріалів»  
від 30 квітня 2025 року № 755

ПЕРЕЛІК  
ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ, ЯКИМ ВІДМОВЛЕНО В ДЕРЖАВНІЙ РЕЄСТРАЦІЇ, ПЕРЕРЕЄСТРАЦІЇ АБО У  
ВНЕСЕННІ ЗМІН ДО РЕЄСТРАЦІЙНИХ МАТЕРІАЛІВ

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      | Заявник                                   | Країна  | Виробник                        | Країна  | Підстава                          | Процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
|-------|--------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------|---------|---------------------------------|---------|-----------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 1.    | ВІДЕІН                   | капсули м'які по 12,5 мг (500 МО), по 10 капсул у блістері; по 6 блістерів у пачці; капсули м'які по 25 мг (1000 МО), по 10 капсул у блістері; по 6 блістерів у пачці; капсули м'які по 100 мг (4000 МО), по 10 капсул у блістері; по 3 блістери у пачці; капсули м'які по 500 мг (20000 МО) по 10 капсул у блістері; по 2 або 6 блістерів у пачці | АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД"           | Україна | АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД" | Україна | засідання НТР № 15 від 17.04.2025 | <b>Відмовити у затвердженні</b> - технічна помилка (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460). Виправлення технічних помилок згідно п.2.4. розділу VI наказу МОЗ України від 26.08.2005р. № 426 (у редакції наказу МОЗ України від 23.07.2015 р № 460), яка була допущена при реєстрації (Наказ МОЗ України від 15.08.2023 р № 1462) в МКЯ у формулі обрахунку кількісного вмісту холекальциферолу (метод 1) виникла помилка при скороченні розрахункових формул, а саме зазначено число 4 замість числа 40. Зазначене виправлення не відповідає матеріалам реєстраційного дос'є, які представлені в архіві, оскільки в матеріалах реєстраційного дос'є зазначено число 4 ( 3.2.Р.5.2 Аналітичні методики)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
| 2.    | ЗВІРОБОЮ ТРАВА           | трава по 60 г або 75 г у пачках з внутрішнім пакетом; по 1,5 г у фільтр-пакеті; по 20 фільтр-пакетів у пачці; по 1,5 г у фільтр-пакеті; по 20 фільтр-пакетів у пачці з внутрішнім пакетом                                                                                                                                                          | Приватне акціонерне товариство "Ліктрави" | Україна | ПрАТ "Ліктрави"                 | Україна | засідання НТР № 14 від 11.04.2025 | <b>Відмовити у затвердженні</b> - технічна помилка (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460), виправлення технічної помилки у розділах 3.2.Р.7.1. Специфікація та 3.2.Р.7.2 Методи контролю у матеріалах реєстраційного дос'є на лікарський засіб Звіробой трава ( РП № UA/5675/01/01) затверджений Наказом МОЗ України №1996 від 02.12.2024 р., у зв'язку з помилково поданою неактуальною версією цих розділів (не враховано попередню зміну від 11.04.2023 № 683 для матеріалу для фільтр-пакетів) не рекомендовано до затвердження. У 2024 р. було заявлено зміну Б.ІІ.г. (х),ІА, щодо зміни до нормування показників «Ідентифікація (зовнішні ознаки)» (додавання опису плівки пакувальної); «Товщина плівки» (уточнення допустимих норм показника) у специфікації для плівки пакувальної (первинна) для упаковки по 60 г або 75 г у пачках з внутрішнім пакетом (затверджений Наказом МОЗ України №1996, від 02.12.2024 р.). В підтримку поданих змін (зміни І типу) були надані відповідні оновлені розділи матеріалів реєстраційного дос'є 3.2.Р.7. Система контейнер/ закупорювальний засіб, а саме специфікації, методи контролю якості, сертифікати якості |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску                                                                                                 | Заявник                             | Країна          | Виробник                            | Країна | Підстава                          | Процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
|-------|--------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------|-----------------|-------------------------------------|--------|-----------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|       |                          |                                                                                                               |                                     |                 |                                     |        |                                   | для плівки пакувальної (первинної) полімерної), стосовно якої й була заявлена зміна. Отже, раніше затверджена Специфікація для Папіру фільтрувального залишається незмінною. Таким чином, технічна помилка не рекомендована до затвердження                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
| 3.    | РОЗВАТОР                 | таблетки, вкриті оболонкою по 10 мг або по 20 мг; по 7 таблеток у блістері, по 4 блістери в картонній коробці | Сан Фармасьютікал Індастріз Лімітед | Індія           | Сан Фармасьютікал Індастріз Лімітед | Індія  | засідання НТР № 14 від 11.04.2025 | <b>Відмовити у затвердженні</b> - технічна помилка (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460), виправлення технічних помилок, згідно пп.4 п.2.4. розділу VI наказу МОЗ України від 26.08.2005р. № 426 (у редакції наказу МОЗ України від 23.07.2015 р № 460), у затверджених МКЯ ЛЗ в описі методик за показниками «Ідентифікація за кольором. Титану діоксид», «Заліза оксид червоний», «Розчинення», «Супутні домішки» відповідно до оригінальних методик розділу 3.2.Р.5.2. Аналітичні методики. Не рекомендовано до затвердження, оскільки в оригінальних матеріалах виробника, що подавались на реєстрацію та внесення змін і які представлені в архіві, а саме в п.3.2.Р.5.2. Аналітичні методики (Document No. FT005109 Version No. 4.0 Effective) за показником «Супутні домішки» зазначені значення LOQ для 5-кетокислоти розувастатину та Лактону розувастатину в затвердженій редакції, а саме «0,053 %» та «0,030 %» відповідно                                                                                                                                                                        |
| 4.    | ФОРЦЕФТРИН               | порошок для розчину для ін'єкцій по 750 мг або по 1,5 г; по 1 флакону в коробці                               | Ананта Медікеар Лтд.                | Велика Британія | Ананта Медікеар Лімітед,            | Індія  | засідання НТР № 15 від 17.04.2025 | <b>Відмовити у затвердженні</b> - технічна помилка (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460), виправлення технічних помилок згідно п.2.4. розділу VI наказу МОЗ України від 26.08.2005р. № 426 (у редакції наказу МОЗ України від 23.07.2015 р № 460), допущених при проведенні процедури реєстрації (РП UA/20497/ 01/01; UA/20497/01/02; Наказ МОЗ України від 17.06.2024 р. №1056) - в специфікації МКЯ додатково вказано зайву інформацію щодо критерію ідентифікації цефуроксиму, яка не є вірною для даного продукту та не відповідає специфікації від виробника ЛЗ. В методах контролю критерій прийнятності для ідентифікації цефуроксиму вказано вірно, що призводить до різночитання в межах одного документа (МКЯ ГЛЗ). Зазначені виправлення не відповідають архівним матеріалам реєстраційного дос'є, а саме, перекладу на українську мову з р.3.2.Р.5.1. допустимих меж за показником «Ідентифікація. Цефуроксим». Відповідно до розділу VI наказу МОЗ України від 26.08.2005р. № 426 (у редакції наказу МОЗ України від 23.07.2015 р № 460) п.4.4. дані виправлення не являються технічною помилкою |

**В.о. начальника  
Фармацевтичного управління**

**Олександр ГРІЦЕНКО**