



## МІНІСТЕРСТВО ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я УКРАЇНИ

### Н А К А З

13.07.2018

№ 1313

Київ

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

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

#### **НАКАЗУЮ:**

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

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

**В.о. Міністра**

**У. СУПРУН**

Додаток 1  
до наказу Міністерства охорони  
здоров'я України  
13.07.2018 № 1313

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

| №<br>п/п | Назва лікарського<br>засобу | Форма випуску<br>(лікарська форма,<br>упаковка)                                                                   | Заявник      | Країна<br>заявника | Виробник                  | Країна<br>виробника | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   | Умови<br>випуску   | Рекламув<br>ання | Номер<br>реєстраційного<br>посвідчення |
|----------|-----------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------|--------------------|---------------------------|---------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------|------------------|----------------------------------------|
| 1.       | АКСЕТИН                     | таблетки, вкриті<br>плівковою оболонкою<br>500 мг; по 10 таблеток<br>у стрипі, по 1 стрипу в<br>картонній коробці | Медокемі ЛТД | Кіпр               | Медокемі ЛТД<br>(Завод С) | Кіпр                | реєстрація на 5 років<br>Періодичність подання<br>регулярно оновлюваного<br>звіту з безпеки відповідно<br>до Порядку здійснення<br>фармаконагляду,<br>затвердженого наказом<br>Міністерства охорони<br>здоров'я України від 27<br>грудня 2006 року № 898,<br>zareєстрований в<br>Міністерстві юстиції<br>України 19 грудня 2016<br>року за № 1649/29779 (у<br>редакції наказу<br>Міністерства охорони<br>здоров'я України від 26<br>вересня 2016 року № 996),<br>становить: згідно зі<br>строками, зазначеними у<br>періодичності подання<br>регулярних звітів з безпеки | за<br>рецепто<br>м | Не<br>підлягає   | UA/8714/02/02                          |
| 2.       | АКСЕТИН                     | таблетки, вкриті<br>плівковою оболонкою<br>250 мг, по 10 таблеток<br>у стрипі, по 1 стрипу в<br>картонній коробці | Медокемі ЛТД | Кіпр               | Медокемі ЛТД<br>(Завод С) | Кіпр                | реєстрація на 5 років<br>Періодичність подання<br>регулярно оновлюваного<br>звіту з безпеки відповідно<br>до Порядку здійснення<br>фармаконагляду,<br>затвердженого наказом<br>Міністерства охорони<br>здоров'я України від 27<br>грудня 2006 року № 898,<br>zareєстрований в<br>Міністерстві юстиції                                                                                                                                                                                                                                                                    | за<br>рецепто<br>м | Не<br>підлягає   | UA/8714/02/01                          |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                | Заявник                        | Країна заявника | Виробник                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    | Країна виробника                                                      | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------|-----------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|--------------|----------------------------------|
|       |                          |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |                                |                 |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |                                                                       | України 19 грудня 2016 року за № 1649/29779 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки                                                                                                                                                                                                                                                                          |                |              |                                  |
| 3.    | БРІНЕЙРА                 | розчин для інфузій 30 мг/мл (150 мг/5 мл) по 5 мл розчину для інфузій у прозорому скляному флаконі (I типу), закупореному пробкою (бутилкаучук) та обтиснутому алюмінієвою кришкою типу flip-off seal з пластиковим ковпачком зеленого кольору.<br>По 5 мл розчину для промивання у прозорому скляному флаконі (I типу), закупореному пробкою (бутилкаучук) та обтиснутому алюмінієвою кришкою типу flip-off seal з пластиковим ковпачком жовтого кольору.<br>По 2 флакона з розчином для інфузій у комплекті з 1 флаконом з розчином для промивання в картонній коробці | БіоМарин<br>Інтернешнл Лімітед | Ірландія        | готовий лікарський засіб: обробка лікарського засобу та первинне пакування (наповнення готовим лікарським засобом) та випробування контролю якості (контроль в процесі виробництва: ідентифікація, візуальний контроль, біонавантаження та контроль при випуску: стерильність, бактеріальні ендотоксини) розчин для промивання: обробка лікарського засобу та первинне пакування (наповнення розчином для промивання) та випробування контролю якості (контроль в процесі виробництва: ідентифікація, візуальний контроль, біонавантаження, | Німеччина/<br>Сполучені Штати Америки/<br>Ірландія/<br>Великобританія | реєстрація на 5 років<br>Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрований в Міністерстві юстиції України 19 грудня 2016 року за № 1649/29779 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки. | за рецептом    | Не підлягає  | UA/16841/01/01                   |

| № 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>контроль при випуску:<br/>стерильність, бактеріальні ендотоксини)<br/><b>Веттер Фарма-Фертігунг ГмбХ і Ко. КГ</b>, Німеччина</p> <p>готовий лікарський засіб:<br/>випробування контролю якості (контроль в процесі виробництва: ідентифікація, візуальний контроль, біонавантаження та контроль при випуску:<br/>стерильність, бактеріальні ендотоксини)<br/>розчин для промивання:<br/>випробування контролю якості (контроль в процесі виробництва: ідентифікація, візуальний контроль, біонавантаження та контроль при випуску:<br/>стерильність, бактеріальні ендотоксини)<br/><b>Веттер Фарма-Фертігунг ГмбХ і Ко. КГ</b>, Німеччина</p> <p>готовий лікарський засіб:<br/>випробування контролю якості (контроль в процесі</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>виробництва: ідентифікація) та випробування стабільності розчин для промивання: обробка лікарського засобу (виробництво нерозфасованого проміжного розчину для промивання) та випробування контролю якості (контроль в процесі виробництва: ідентифікація та випробування стабільності)</p> <p><b>БіоМарин Фармасьютікал Інк.</b>, Сполучені Штати Америки</p> <p>готовий лікарський засіб: зберігання та випробування контролю якості (контроль в процесі виробництва: візуальний контроль) розчин для промивання: зберігання та випробування контролю якості (контроль в процесі виробництва: візуальний контроль)</p> <p><b>Веттер Фарма-Фертігунг ГмбХ і Ко.</b> КГ, Німеччина</p> <p>готовий лікарський засіб: випробування</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 |
|-------|--------------------------|---------------------------------------------------------------|--------------|-----------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------|------------------------|----------------|--------------|----------------------------------|
|       |                          |                                                               |              |                 | контролю якості (контроль при випуску: крім стерильності) та випробування стабільності та випуск серії розчин для промивання: обробка лікарського засобу (виробництво нерозфасованого проміжного розчину для промивання) та випробування контролю якості (контроль в процесі виробництва: ідентифікація, контроль при випуску: крім стерильності), випробування стабільності та випуск серії <b>БіоМарин Інтернешнл Лімітед</b> , Ірландія<br><br>готовий лікарський засіб: вторинне пакування (маркування та процес кінцевого пакування) розчин для промивання: вторинне пакування <b>АндерсонБрекон (ЮК) Лімітед</b> , Великобританія |                  |                        |                |              |                                  |
| 4.    | ЕТАНОЛ 96                | розчин для зовнішнього застосування 96 % по 100 мл у флаконах | ТОВ "Біонік" | Україна         | Товариство з обмеженою відповідальністю "Фарма Черкас"                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  | Україна          | реєстрація на 5 років  | за рецептом    | Не підлягає  | UA/16842/01/01                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                                                       | Заявник                                 | Країна заявника | Виробник                                                                                                                                                                                                                              | Країна виробника | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        | Умови відпуску | Рекламування   | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------|-----------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|----------------|----------------------------------|
| 5.    | ІЛОН® КЛАСІК             | мазь, по 25 г, 50 г, 100 г у тубі № 1                                                                           | Цесра<br>Арцнайміттель<br>ГмбХ і Ко. КГ | Німеччина       | Випуск серії:<br>Цесра<br>Арцнайміттель<br>ГмбХ і Ко. КГ,<br>Німеччина<br>Виробництво<br>нерозфасованого<br>продукту, первинне<br>та вторинне<br>пакування:<br>етол<br>Гезундхайтспфлеге<br>- унд<br>Фармапродукте<br>ГмбХ, Німеччина | Німеччина        | реєстрація на 5 років                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         | без<br>рецепта | підлягає       | UA/16843/01/01                   |
| 6.    | ЛІЗОЦИМУ<br>ГІДРОХЛОРИД  | порошок (субстанція) в пакетах багатшарових для фармацевтичного застосування                                    | ПАТ "Фармак"                            | Україна         | Лізоцим<br>Мануфекчурінг<br>Компані Бі.Ві.                                                                                                                                                                                            | Нідерланди       | реєстрація на 5 років                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         | -              | Не<br>підлягає | UA/16844/01/01                   |
| 7.    | МЕМАМЕД                  | таблетки, вкриті плівковою оболонкою 20 мг, по 10 таблеток у блістері, по 3 або 6 блістерів в картонній коробці | Медокемі ЛТД                            | Кіпр            | первинне та вторинне пакування готового лікарського засобу:<br>Медокемі ЛТД<br>(Завод AZ)<br>Кіпр<br><br>виробництво за повним циклом:<br>Медокемі ЛТД<br>(Центральний Завод), Кіпр                                                   | Кіпр             | реєстрація на 5 років<br>Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрований в Міністерстві юстиції України 19 грудня 2016 року за № 1649/29779 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки. | за<br>рецептом | Не<br>підлягає | UA/16845/01/02                   |
| 8.    | МЕМАМЕД                  | таблетки, вкриті плівковою оболонкою 10 мг, по 10 таблеток у блістері, по 3 або 6                               | Медокемі ЛТД                            | Кіпр            | первинне та вторинне пакування готового лікарського засобу:                                                                                                                                                                           | Кіпр             | реєстрація на 5 років<br>Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки відповідно                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              | за<br>рецептом | Не<br>підлягає | UA/16845/01/01                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                                                                              | Заявник                                          | Країна заявника     | Виробник                                                                                                 | Країна виробника    | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------|---------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|--------------|----------------------------------|
|       |                          | блістерів в картонній коробці                                                                                                          |                                                  |                     | Медокемі ЛТД (Завод AZ) Кіпр<br><br>виробництво за повним циклом: Медокемі ЛТД (Центральний Завод), Кіпр |                     | до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрований в Міністерстві юстиції України 19 грудня 2016 року за № 1649/29779 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки.                                                                                                  |                |              |                                  |
| 9.    | НОКСИВІН®                | спрей назальний, 0,5 мг/мл, по 10 мл у флаконах поліетиленових з розпилюючою насадкою поліпропіленовою назальною та в картонних пачках | ТОВ "Фармтехнологія"                             | Республіка Білорусь | ТОВ "Фармтехнологія"                                                                                     | Республіка Білорусь | реєстрація на 5 років<br>Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрований в Міністерстві юстиції України 19 грудня 2016 року за № 1649/29779 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки. | без рецепта    | підлягає     | UA/8735/02/01                    |
| 10.   | ФЕНІРАМІНУ МАЛЕАТ        | порошок (субстанція) у подвійних поліетиленових пакетах для фармацевтичного застосування                                               | Приватне акціонерне товариство "Лекхім - Харків" | Україна             | Супрія Лайфсайнс Лтд.                                                                                    | Індія               | реєстрація на 5 років                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         | -              | Не підлягає  | UA/16847/01/01                   |

| № 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.   | ЦЕФАВОРА КОР             | краплі оральні по 50 мл або по 100 мл у флаконах №1   | Цефак КГ             | Німеччина       | Цефак КГ               | Німеччина        | реєстрація на 5 років<br>Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрований в Міністерстві юстиції України 19 грудня 2016 року за № 1649/29779 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки. | без рецепта    | підлягає     | UA/16848/01/01                   |
| 12.   | ЦЕФЕПІМ АНАНТА           | порошок для розчину для ін'єкцій по 1 г у флаконах №1 | Ананта Медікеар Лтд. | Велика Британія | Свісс Перентералс Лтд. | Індія            | реєстрація на 5 років<br>Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрований в Міністерстві юстиції України 19 грудня 2016 року за № 1649/29779 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки. | за рецептом    | Не підлягає  | UA/16849/01/01                   |
| 13.   | ЦЕФЕПІМ АНАНТА           | порошок для розчину для ін'єкцій по 2 г у             | Ананта Медікеар Лтд. | Велика Британія | Свісс Перентералс Лтд. | Індія            | реєстрація на 5 років<br>Періодичність подання                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                | за рецептом    | Не підлягає  | UA/16849/01/02                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна заявника | Виробник | Країна виробника | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|-------------------------------------------|---------|-----------------|----------|------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|--------------|----------------------------------|
|       |                          | флаконах №1                               |         |                 |          |                  | регулярно оновлюваного звіту з безпеки відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрований в Міністерстві юстиції України 19 грудня 2016 року за № 1649/29779 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки. | м              |              |                                  |

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

**Т.М. Лясковський**

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

| №<br>п/п | Назва лікарського<br>засобу | Форма випуску<br>(лікарська форма,<br>упаковка)                                                                                                                                                                                                                                                        | Заявник         | Країна<br>заявника | Виробник        | Країна<br>виробника | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  | Умови<br>випуску | Рекламув<br>ання | Номер<br>реєстраційного<br>посвідчення |
|----------|-----------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------|--------------------|-----------------|---------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------|------------------|----------------------------------------|
| 1.       | АЛТЕЙКА<br>ГАЛИЧФАРМ        | сироп по 100 мл у<br>банці скляній або у<br>флаконі скляному; по 1<br>банці або флакону з<br>ложкою мірною в<br>пачці ; по 100 мл у<br>флаконі полімерному;<br>по 1 флакону з ложкою<br>мірною в пачці; по 200<br>мл у флаконі скляному<br>або полімерному; по 1<br>флакону з ложкою<br>мірною в пачці | ПАТ "Галичфарм" | Україна            | ПАТ "Галичфарм" | Україна             | Перереєстрація на<br>необмежений термін.<br>Зміни щодо<br>безпеки/ефективності та<br>фармаконагляду. Зміна у<br>короткій характеристиці<br>лікарського засобу, тексті<br>маркування та інструкції для<br>медичного застосування на<br>підставі регулярно<br>оновлюваного звіту з<br>безпеки лікарського засобу,<br>або досліджень з безпеки<br>застосування лікарського<br>засобу в післяреєстраційний<br>період, або як результат<br>оцінки звіту з досліджень,<br>проведених відповідно до<br>плану педіатричних<br>досліджень (PIP) (зміну<br>узгоджено з компетентним<br>уповноваженим органом) -<br>Зміни внесено до Інструкції<br>для медичного<br>застосування лікарського<br>засобу до розділу<br>"Особливості застосування"<br>відповідно до оновленої<br>інформації з безпеки<br>допоміжних речовин<br>лікарського засобу.<br>Періодичність подання<br>регулярно оновлюваного | без<br>рецепта   | підлягає         | UA/12480/01/01                         |

| № 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 безпеки відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрований в Міністерстві юстиції України 19 грудня 2016 року за № 1649/29779 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки.                                                                                    |                |              |                                  |
| 2.    | <b>АЛТЕЙКА ГАЛИЧФАРМ</b> | сироп in bulk: по 100 мл у банці скляній, або у флаконі скляному, або флаконі полімерному; по 48 банок скляних, або флаконів скляних, або флаконів полімерних у коробі картонному; in bulk: по 200 мл у флаконі скляному або флаконі полімерному; по 30 флаконів скляних або флаконів полімерних у коробі картонному | ПАТ "Галичфарм" | Україна         | ПАТ "Галичфарм" | Україна          | Перереєстрація на необмежений термін. Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрований в Міністерстві юстиції України 19 грудня 2016 року за № 1649/29779 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки. | -              | Не підлягає  | UA/12481/01/01                   |
| 3.    | <b>ГУНА-ФЛУ</b>          | гранули, по 1 г гранул у тубі; по 6 туб у картонній коробці                                                                                                                                                                                                                                                          | Гуна С.п.а.     | Італія          | Гуна С.п.а.     | Італія           | Перереєстрація на необмежений термін. Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, текст маркування та інструкції для                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            | без рецепта    | підлягає     | UA/12639/01/01                   |

| № 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>медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIR) (інші зміни) - Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Фармакологічні властивості"(редагування розділу), "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності та годування груддю", "Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючих речовин та матеріалів реєстраційного досьє. Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрований в Міністерстві юстиції України 19 грудня 2016 року за № 1649/29779 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі</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 |
|-------|--------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------|-----------------|-------------|------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|--------------|----------------------------------|
|       |                          |                                                                                                    |                  |                 |             |                  | строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |                |              |                                  |
| 4.    | ЗАТРИН 250               | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 250 мг in bulk: по 1000 таблеток у пластикових банках     | Євро Лайфкер Лтд | Велика Британія | ФДС Лімітед | Індія            | Перереєстрація на необмежений термін. Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрований в Міністерстві юстиції України 19 грудня 2016 року за № 1649/29779 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки.                                      | -              | Не підлягає  | UA/6636/01/02                    |
| 5.    | ЗАТРИН 250               | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 250 мг по 6 таблеток у блістері; по 1 блістеру в упаковці | Євро Лайфкер Лтд | Велика Британія | ФДС Лімітед | Індія            | Перереєстрація на необмежений термін. 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 внесені до інструкції у розділ "Показання"; а також у розділи: "Фармакологічні властивості", "Протипоказання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та | за рецептом    | Не підлягає  | UA/6635/01/02                    |

| № 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>інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами", "Спосіб застосування та дози", "Побічні реакції" відповідно до інформації референтного лікарського засобу (Сумамед, таблетки вкриті плівковою оболонкою, по 250 мг).</p> <p>Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрований в Міністерстві юстиції України 19 грудня 2016 року за № 1649/29779 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки.</p> |                |              |                                  |
| 6.    | <b>ЗАТРИН 500</b>        | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 500 мг in bulk: по 1000 таблеток у пластикових банках | Євро Лайфкер Лтд | Велика Британія | ФДС Лімітед | Індія            | <p>Перереєстрація на необмежений термін. Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898,</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              | -              | Не підлягає  | UA/6636/01/01                    |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                                          | Заявник          | Країна заявника | Виробник    | Країна виробника | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------|-----------------|-------------|------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|--------------|----------------------------------|
|       |                          |                                                                                                    |                  |                 |             |                  | zareєстрований в Міністерстві юстиції України 19 грудня 2016 року за № 1649/29779 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |                |              |                                  |
| 7.    | <b>ЗАТРИН 500</b>        | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 500 мг по 3 таблетки у блістері; по 1 блістеру в упаковці | Євро Лайфкер Лтд | Велика Британія | ФДС Лімітед | Індія            | Перереєстрація на необмежений термін. 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 внесені до інструкції у розділ "Показання"; а також у розділи: "Фармакологічні властивості", "Протипоказання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами", "Спосіб застосування та дози", "Побічні реакції" відповідно до інформації референтного лікарського засобу (Сумамед, таблетки | за рецептом    | Не підлягає  | UA/6635/01/01                    |

| № 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>вкриті плівковою оболонкою, по 250 мг).</p> <p>Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрований в Міністерстві юстиції України 19 грудня 2016 року за № 1649/29779 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки.</p> |                |              |                                  |
| 8.    | <b>ЗОЛОТОТИСЯЧНИК А ТРАВА</b> | трава по 75 г у пачках з внутрішнім 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 | ПрАТ "Ліктрави" | Україна         | ПрАТ "Ліктрави" | Україна          | <p>Перереєстрація на необмежений термін.</p> <p>Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрований в Міністерстві юстиції України 19 грудня 2016 року за № 1649/29779 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки.</p>   | без рецепта    | підлягає     | UA/8472/01/01                    |
| 9.    | <b>ІНЖЕСТА® ОКІ</b>           | розчин для ін'єкцій 12,5% в етилолеаті по                                                                                                                                        | ПАТ "Фармак"    | Україна         | ПАТ "Фармак"    | Україна          | Перереєстрація на необмежений термін.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      | за рецептом    | Не підлягає  | UA/8922/01/01                    |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                                                                | Заявник | Країна заявника | Виробник | Країна виробника | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------|-----------------|----------|------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|--------------|----------------------------------|
|       |                          | 1 мл в ампулі; по 5 або 10 ампул у пачці; по 1 мл в ампулі; по 5 ампул у блістері; по 1 або 2 блістери у пачці з картону |         |                 |          |                  | <p>Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом) - Зміни внесені до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділи: "Протипоказання", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами", "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини.</p> <p>Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрований в Міністерстві юстиції України 19 грудня 2016 року за №</p> |                |              |                                  |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                                            | Заявник                       | Країна заявника | Виробник        | Країна виробника | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------|-----------------|-----------------|------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|--------------|----------------------------------|
|       |                          |                                                                                                      |                               |                 |                 |                  | 1649/29779 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |                |              |                                  |
| 10.   | КАРБАЛЕКС 300 МГ РЕТАРД  | таблетки пролонгованої дії по 300 мг, по 10 таблеток у блістері; по 10 блістерів у картонній коробці | ТОВ "ВАЛЕАНТ ФАРМАСЬЮТИКА ЛЗ" | Україна         | Г.Л. Фарма ГмБХ | Австрія          | Перереєстрація на необмежений термін. Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - Діюча редакція: Уповноважена особа заявника, відповідальна за фармаконагляд Dr.Claudia Ulrich. Контактна особа Уповноваженої особи заявника, відповідальна за фармаконагляд в Україні Погодаєв М.Б. Пропонована редакція: Уповноважена особа заявника, відповідальна за фармаконагляд Dr. Silke Gries-Barteschlager; Контактна особа | за рецептом    | Не підлягає  | UA/6914/01/02                    |

| № 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>Уповноваженої особи заявника, відповідальна за фармаконагляд в Україні</p> <p>Левицький Юрій Васильович. Зміна контактних даних уповноваженої особи. Зміна контактних даних контактної особи. Зміна адреси мастер-файла. Зміна адреси здійснення основної діяльності з фармаконагляду. 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 "Спосіб застосування та дози" (уточнення інформації), "Побічні реакції", "Передозування", "Застосування у період вагітності або годування груддю" (уточнення інформації), "Діти" (було - дітям від 1 року, стало - дітям від 5 років), "Особливості застосування", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами або інші види взаємодій"</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. Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрований в Міністерстві юстиції України 19 грудня 2016 року за № 1649/29779 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки.                             |                |              |                                  |
| 11.   | КАРБАЛЕКС 600 МГ РЕТАРД  | таблетки пролонгованої дії по 600 мг, по 10 таблеток у блістері; по 10 блістерів у картонній коробці | ТОВ "ВАЛЕАНТ ФАРМАСЬЮТИКА ЛЗ" | Україна         | Г.Л. Фарма ГмбХ | Австрія          | Перереєстрація на необмежений термін.<br>Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - Діюча | за рецептом    | Не підлягає  | UA/6914/01/01                    |

| № 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>редакція: Уповноважена особа заявника, відповідальна за фармаконагляд Dr.Claudia Ulrich. Контактна особа Уповноваженої особи заявника, відповідальна за фармаконагляд в Україні Погодаєв М.Б. Пропонована редакція: Уповноважена особа заявника, відповідальна за фармаконагляд Dr. Silke Gries-Barteschlager; Контактна особа Уповноваженої особи заявника, відповідальна за фармаконагляд в Україні Левицький Юрій Васильович. Зміна контактних даних уповноваженої особи. Зміна контактних даних контактної особи. Зміна адреси мастер-файла. Зміна адреси здійснення основної діяльності з фармаконагляду. 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</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 |
|-------|-------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------|--------------------|-------------------------|------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|--------------|----------------------------------|
|       |                                           |                                                                                |                                                                  |                    |                         |                  | засобу до розділів "Спосіб застосування та дози" (уточнення інформації), "Побічні реакції", "Передозування", "Застосування у період вагітності або годування груддю" (уточнення інформації), "Діти" (було - дітям від 1 року, стало - дітям від 5 років), "Особливості застосування", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами або інші види взаємодій" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини. Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрований в Міністерстві юстиції України 19 грудня 2016 року за № 1649/29779 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки. |                |              |                                  |
| 12.   | КОЛДРЕКС®<br>МАКСГРИП ЗІ<br>СМАКОМ ЛИМОНУ | порошок для<br>орального розчину, 5<br>або 10 пакетиків у<br>картонній коробці | ГлаксоСмітКляйн<br>Консьюмер<br>Хелскер (ЮК)<br>Трейдінг Лімітед | Велика<br>Британія | СмітКляйн Бічем<br>С.А. | Іспанія          | Перереєстрація на<br>необмежений термін<br>Періодичність подання<br>регулярно оновлюваного<br>звіту з безпеки відповідно<br>до Порядку здійснення<br>фармаконагляду,<br>затвердженого наказом<br>Міністерства охорони<br>здоров'я України від 27                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           | без<br>рецепта | підлягає     | UA/8393/01/01                    |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)         | Заявник                           | Країна заявника | Виробник                          | Країна виробника | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|---------------------------------------------------|-----------------------------------|-----------------|-----------------------------------|------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|--------------|----------------------------------|
|       |                          |                                                   |                                   |                 |                                   |                  | грудня 2006 року № 898, зареєстрований в Міністерстві юстиції України 19 грудня 2016 року за № 1649/29779 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |                |              |                                  |
| 13.   | ЛЕВОСИН                  | мазь, по 40 г у тубі, по 1 тубі в пачці з картону | ПАТ "Хімфармзавод "Червона зірка" | Україна         | ПАТ "Хімфармзавод "Червона зірка" | Україна          | Перереєстрація, на необмежений термін. Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIR) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом) - Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючих речовин.<br><br>Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки відповідно | без рецепта    | підлягає     | UA/8326/01/01                    |

| № 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 Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрований в Міністерстві юстиції України 19 грудня 2016 року за № 1649/29779 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |                |              |                                  |
| 14.   | МАСТОДИНОН®              | таблетки; по 20 таблеток у блістері; по 3 або по 6 блістерів у картонній коробці | Біонорика СЕ | Німеччина       | Біонорика СЕ | Німеччина        | Перереєстрація на необмежений термін. Зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування у зв'язку із новими даними з якості, доклінічними, клінічними даними та даними з фармаконагляду - Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Особливості застосування", "Спосіб застосування та дози" (уточнення інформації), "Діти" (редагування тексту Було: Через недостатність даних препарат не рекомендується застосовувати дітям; Стало: Немає даних про застосування цього препарату дітям. Дітям та підліткам віком до 18 років не слід застосовувати | без рецепта    | підлягає     | UA/6239/02/01                    |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                  | Заявник                           | Країна заявника | Виробник        | Країна виробника | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|----------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------|-----------------|-----------------|------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|--------------|----------------------------------|
|       |                          |                                                                            |                                   |                 |                 |                  | таблетки Мастодинон), "Побічні реакції" відповідно до матеріалів реєстраційного дос'є.<br><br>Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрований в Міністерстві юстиції України 19 грудня 2016 року за № 1649/29779 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки. |                |              |                                  |
| 15.   | МЕНОВАЗИН                | розчин для зовнішнього застосування, спиртовий по 40 мл у флаконах         | ПАТ "Лубнифарм"                   | Україна         | ПАТ "Лубнифарм" | Україна          | Перереєстрація на необмежений термін                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               | Без рецепта    | підлягає     | UA/8824/01/01                    |
| 16.   | МЕТОТРЕКСАТ-ТЕВА         | розчин для ін'єкцій, 100 мг/мл, по 10 мл у флаконі; по 1 флакону в коробці | Тева Фармацевтікал Індастріз Лтд. | Ізраїль         | Фармахемі Б.В.  | Нідерланди       | Перереєстрація на необмежений термін<br><br>Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрований в Міністерстві юстиції України 19 грудня 2016 року за № 1649/29779 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України                                                                                                                                                                                    | За рецептом    | Не підлягає  | UA/0818/01/02                    |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                       | Заявник        | Країна заявника | Виробник                                                                                                                                               | Країна виробника | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|---------------------------------------------------------------------------------|----------------|-----------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|--------------|----------------------------------|
|       |                          |                                                                                 |                |                 |                                                                                                                                                        |                  | від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |                |              |                                  |
| 17.   | НЕО-БРОНХОЛ®             | пастилки по 15 мг, по 10 пастилок у блістері; по 2 блістери у картонній коробці | Дивафарма ГмбХ | Німеччина       | Випуск серії: Дивафарма ГмбХ, Німеччина; Виробництво, первинне та вторинне пакування, контроль якості: Болдер Арцнайміттель ГмбХ енд Ко. КГ, Німеччина | Німеччина        | Перереєстрація на необмежений термін. 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. 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 | без рецепта    | підлягає     | UA/4003/01/01                    |

| № п/п | Назва лікарського засобу            | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                   | Заявник             | Країна заявника | Виробник                     | Країна виробника | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               | Умови відпуску | Рекламування   | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|-------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------|---------------------|-----------------|------------------------------|------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|----------------|----------------------------------|
|       |                                     |                                                                             |                     |                 |                              |                  | заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - Контактна особа заявника в Україні для здійснення фармаконагляду. Діюча редакція - Маметова Діна. Пропонована редакція - Кравчун Павло Павлович. Зміна контактних даних контактної особи заявника в Україні для здійснення фармаконагляду. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду<br>Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрований в Міністерстві юстиції України 19 грудня 2016 року за № 1649/29779 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки. |                |                |                                  |
| 18.   | ПАНТОПРАЗОЛ<br>НАТРІЮ<br>СЕСКВІДРАТ | порошок (субстанція) у подвійних поліетиленових пакетах для фармацевтичного | ТОВ "КУСУМ<br>ФАРМ" | Україна         | Васудха Фарма<br>Чем Лімітед | Індія            | Перереєстрація на необмежений термін                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 | -              | Не<br>підлягає | UA/13190/01/01                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                                                        | Заявник                          | Країна заявника | Виробник                         | Країна виробника | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------|-----------------|----------------------------------|------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|--------------|----------------------------------|
| 19.   | ПІВОНІЇ НАСТОЙКА         | застосування<br>настойка, по 50 мл або 100 мл у флаконі; по 1 флакону в пачці; по 50 мл або по 100 мл у флаконах | ТОВ "ДКП "Фармацевтична фабрика" | Україна         | ТОВ "ДКП "Фармацевтична фабрика" | Україна          | Перереєстрація на необмежений термін. Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом) - Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Особливості застосування", "Спосіб застосування та дози" відповідно до оновленої інформації з безпеки застосування діючої речовини.<br><br>Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрований в Міністерстві юстиції України 19 грудня 2016 року за № 1649/29779 (у редакції наказу Міністерства | без рецепта    | підлягає     | UA/8490/01/01                    |

| № п/п | Назва лікарського засобу   | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                        | Заявник            | Країна заявника | Виробник           | Країна виробника | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|----------------------------|------------------------------------------------------------------|--------------------|-----------------|--------------------|------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|--------------|----------------------------------|
|       |                            |                                                                  |                    |                 |                    |                  | охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |                |              |                                  |
| 20.   | <b>СКИПИДАРНА<br/>МАЗЬ</b> | мазь по 25 г у тубах; по 25 г у тубі по 1 тубі в пачці з картону | ТОВ<br>"Тернофарм" | Україна         | ТОВ<br>"Тернофарм" | Україна          | Перереєстрація на необмежений термін. Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIR) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом) - Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Спосіб застосування та дози" (уточнення інформації), "Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами" відповідно до оновленої інформації з безпеки застосування діючої речовини. | без<br>рецепта | підлягає     | UA/8606/01/01                    |

| № п/п | Назва лікарського засобу           | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                                         | Заявник                                | Країна заявника | Виробник                               | Країна виробника | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------|-----------------|----------------------------------------|------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|--------------|----------------------------------|
|       |                                    |                                                                                                   |                                        |                 |                                        |                  | Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрований в Міністерстві юстиції України 19 грудня 2016 року за № 1649/29779 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки.                                       |                |              |                                  |
| 21.   | <b>СТРЕПТОЦИДОВА<br/>МАЗЬ 10 %</b> | мазь 10 % по 25 г у тубах; по 25 г у тубі, по 1 тубі в пачці з картону                            | ТОВ "Тернофарм"                        | Україна         | ТОВ "Тернофарм"                        | Україна          | Перереєстрація на необмежений термін. Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрований в Міністерстві юстиції України 19 грудня 2016 року за № 1649/29779 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки. | без рецепта    | підлягає     | UA/1090/02/01                    |
| 22.   | <b>ТИРОЗУР</b>                     | порошок наскірний, 1 мг/г, по 5 г або по 20 г порошку у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці | Енгельгард Арцнайміттель ГмбХ & Ко. КГ | Німеччина       | Енгельгард Арцнайміттель ГмбХ & Ко. КГ | Німеччина        | Перереєстрація на необмежений термін. Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                | без рецепта    | підлягає     | UA/7786/01/01                    |

| № 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>даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) -Діюча редакція: контактна особа уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд – Красовський Тимур Леонідович, пропонована редакція: контактна особа уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд – Войтенко Антон Георгійович</p> <p>Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрований в Міністерстві юстиції України 19 грудня 2016 року за № 1649/29779 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у</p> |                |              |                                  |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                                                                         | Заявник                           | Країна заявника | Виробник                                   | Країна виробника | Реєстраційна процедура                             | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------|-----------------|--------------------------------------------|------------------|----------------------------------------------------|----------------|--------------|----------------------------------|
|       |                          |                                                                                                                                   |                                   |                 |                                            |                  | періодичності подання регулярних звітів з безпеки. |                |              |                                  |
| 23.   | ТОРАСЕМІД БЕЗВОДНИЙ      | порошок (субстанція) у пакетах поліетиленових подвійних для виробництва нестерильних лікарських форм                              | ПАТ "Фармак"                      | Україна         | Хубей Біокоз Хейлен Фармасьютікал Ко., Лтд | Китай            | Перереєстрація на необмежений термін               | -              | Не підлягає  | UA/8657/01/01                    |
| 24.   | УГРИН®                   | маса подрібнена (субстанція) з суміші лікарської рослини сировини у мішках паперових для виробництва нестерильних лікарських форм | ПАТ "Хімфармзавод "Червона зірка" | Україна         | ПАТ "Хімфармзавод "Червона зірка"          | Україна          | Перереєстрація на необмежений термін               | -              | Не підлягає  | UA/13300/01/01                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                                                | Заявник                      | Країна заявника | Виробник                    | Країна виробника | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------|-----------------|-----------------------------|------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|--------------|----------------------------------|
| 25.   | ФЛАГІЛ®                  | супозиторії вагінальні по 500 мг, №10 (5x2): по 5 супозиторіїв у стрипі; по 2 стрипи в картонній коробці | ТОВ "Санofi-Авентіс Україна" | Україна         | Юнітер Ліквід Мануфекчурінг | Франція          | Перереєстрація на необмежений термін<br>Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування у зв'язку із новими даними з якості, доклінічними, клінічними даними та даними з фармаконагляду - Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Побічні реакції" відповідно до матеріалів реєстраційного дос'є. Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрований в Міністерстві юстиції України 19 грудня 2016 року за № 1649/29779 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки. | за рецептом    | Не підлягає  | UA/8410/01/01                    |

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

**Т.М. Лясковський**

**Додаток 3**  
**до наказу Міністерства охорони**  
**здоров'я України**  
**13.07.2018 № 1313**

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

| № п/п | Назва лікарського засобу         | Форма випуску                                                                                                                                                                     | Заявник                                           | Країна    | Виробник                                                                                                                   | Країна    | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           | Умови випуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|----------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------|-----------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------|----------------------------------|
| 1.    | <b>DL-СУЛЬФОКАМФОРНА КИСЛОТА</b> | кристалічний порошок (субстанція) у поліетиленових мішках для фармацевтичного застосування                                                                                        | Товариство з обмеженою відповідальністю "ФАРМХІМ" | Україна   | Товариство з обмеженою відповідальністю "ФАРМХІМ"                                                                          | Україна   | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) - зміна адреси заявника: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника (включаючи, за необхідності, місце проведення контролю якості), або власника мастер-файла на АФІ, або постачальника АФІ/вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що застосовуються у виробництві АФІ (якщо зазначено у досьє на лікарський засіб) за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє, або виробника нової допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє) зміна адреси виробника, без зміни місця виробництва: | -             | UA/15298/01/01                   |
| 2.    | <b>АДЕМПАС®</b>                  | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 0,5 мг № 42: по 21 таблетці у блістері; по 2 блістери в картонній пачці; №84: по 21 таблетці у блістері; по 4 блістери в картонній пачці | Байер АГ                                          | Німеччина | всі стадії виробництва: Байер АГ, Німеччина; вторинне пакування: Штегеманн Лонферпакунг & Логістшер Сервіс е.К., Німеччина | Німеччина | 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                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     | за рецептом   | UA/14101/01/05                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску                                                                                                                                                                     | Заявник  | Країна    | Виробник                                                                                                                    | Країна    | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------|-----------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|----------------------------------|
|       |                          |                                                                                                                                                                                   |          |           |                                                                                                                             |           | <p>Європейській фармакопеї у затвердженому досьє, або виробника нової допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє) - Зміна назви виробника АФІ Байєр Фарма АГ, Вупперталь, Німеччина, без зміни місця виробництва. 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)</p> <p>-</p> <p>Зміна назви виробника Байєр Фарма АГ, Леверкузен, Німеччина, що відповідає за всі стадії виробництва, без зміни місця виробництва. Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника (включаючи, за необхідності, місце проведення контролю якості), або власника мастер-файла на АФІ, або постачальника АФІ/вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що застосовуються у виробництві АФІ (якщо зазначено у досьє на лікарський засіб) за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє, або виробника нової допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє) - Зміна назви виробника АФІ Байєр Фарма АГ, Берлін, Німеччина, без зміни місця виробництва. Зміна заявника (власника реєстраційного посвідчення)</p> |                |                                  |
| 3.    | АДЕМПАС®                 | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 2,5 мг № 42: по 21 таблетці у блістері; по 2 блістери в картонній пачці; №84: по 21 таблетці у блістері; по 4 блістери в картонній пачці | Байєр АГ | Німеччина | всі стадії виробництва: Байєр АГ, Німеччина; вторинне пакування: Штегеманн Лонферпакунг & Логістішер Сервіс е.К., Німеччина | Німеччина | <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</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                | за рецептом    | UA/14101/01/01                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску                                                                                                                                                                     | Заявник  | Країна    | Виробник                                                                                                                    | Країна    | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------|-----------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|----------------------------------|
|       |                          |                                                                                                                                                                                   |          |           |                                                                                                                             |           | <p>Європейській фармакопеї у затвердженому досьє, або виробника нової допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє) - Зміна назви виробника АФІ Байєр Фарма АГ, Вупперталь, Німеччина, без зміни місця виробництва. 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)</p> <p>-</p> <p>Зміна назви виробника Байєр Фарма АГ, Леверкузен, Німеччина, що відповідає за всі стадії виробництва, без зміни місця виробництва. Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника (включаючи, за необхідності, місце проведення контролю якості), або власника мастер-файла на АФІ, або постачальника АФІ/вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що застосовуються у виробництві АФІ (якщо зазначено у досьє на лікарський засіб) за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє, або виробника нової допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє) - Зміна назви виробника АФІ Байєр Фарма АГ, Берлін, Німеччина, без зміни місця виробництва. Зміна заявника (власника реєстраційного посвідчення)</p> |                |                                  |
| 4.    | АДЕМПАС®                 | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 2,0 мг № 42: по 21 таблетці у блістері; по 2 блістери в картонній пачці; №84: по 21 таблетці у блістері; по 4 блістери в картонній пачці | Байєр АГ | Німеччина | всі стадії виробництва: Байєр АГ, Німеччина; вторинне пакування: Штегеманн Лонферпакунг & Логістішер Сервіс е.К., Німеччина | Німеччина | <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</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                | за рецептом    | UA/14101/01/02                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску                                                                                                                                                                     | Заявник  | Країна    | Виробник                                                                                                                    | Країна    | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------|-----------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|----------------------------------|
|       |                          |                                                                                                                                                                                   |          |           |                                                                                                                             |           | <p>Європейській фармакопеї у затвердженому досьє, або виробника нової допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє) - Зміна назви виробника АФІ Байєр Фарма АГ, Вупперталь, Німеччина, без зміни місця виробництва. 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) -</p> <p>Зміна назви виробника Байєр Фарма АГ, Леверкузен, Німеччина, що відповідає за всі стадії виробництва, без зміни місця виробництва. Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника (включаючи, за необхідності, місце проведення контролю якості), або власника мастер-файла на АФІ, або постачальника АФІ/вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що застосовуються у виробництві АФІ (якщо зазначено у досьє на лікарський засіб) за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє, або виробника нової допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє) - Зміна назви виробника АФІ Байєр Фарма АГ, Берлін, Німеччина, без зміни місця виробництва. Зміна заявника (власника реєстраційного посвідчення)</p> |                |                                  |
| 5.    | АДЕМПАС®                 | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 1,0 мг № 42: по 21 таблетці у блістері; по 2 блістери в картонній пачці; №84: по 21 таблетці у блістері; по 4 блістери в картонній пачці | Байєр АГ | Німеччина | всі стадії виробництва: Байєр АГ, Німеччина; вторинне пакування: Штегеманн Лонферпакунг & Логістішер Сервіс е.К., Німеччина | Німеччина | <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</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         | за рецептом    | UA/14101/01/03                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску                                                                                                                                                                     | Заявник  | Країна    | Виробник                                                                                                                    | Країна    | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------|-----------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|----------------------------------|
|       |                          |                                                                                                                                                                                   |          |           |                                                                                                                             |           | <p>Європейській фармакопеї у затвердженому досьє, або виробника нової допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє) - Зміна назви виробника АФІ Байєр Фарма АГ, Вупперталь, Німеччина, без зміни місця виробництва. 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)</p> <p>-</p> <p>Зміна назви виробника Байєр Фарма АГ, Леверкузен, Німеччина, що відповідає за всі стадії виробництва, без зміни місця виробництва. Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника (включаючи, за необхідності, місце проведення контролю якості), або власника мастер-файла на АФІ, або постачальника АФІ/вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що застосовуються у виробництві АФІ (якщо зазначено у досьє на лікарський засіб) за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє, або виробника нової допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє) - Зміна назви виробника АФІ Байєр Фарма АГ, Берлін, Німеччина, без зміни місця виробництва. Зміна заявника (власника реєстраційного посвідчення)</p> |                |                                  |
| 6.    | АДЕМПАС®                 | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 1,5 мг № 42: по 21 таблетці у блістері; по 2 блістери в картонній пачці; №84: по 21 таблетці у блістері; по 4 блістери в картонній пачці | Байєр АГ | Німеччина | всі стадії виробництва: Байєр АГ, Німеччина; вторинне пакування: Штегеманн Лонферпакунг & Логістішер Сервіс е.К., Німеччина | Німеччина | <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</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                | за рецептом    | UA/14101/01/04                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску                                                                                           | Заявник                                 | Країна    | Виробник                                | Країна  | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------|-----------|-----------------------------------------|---------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|----------------------------------|
|       |                          |                                                                                                         |                                         |           |                                         |         | <p>Європейській фармакопеї у затвердженому досьє, або виробника нової допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє) - Зміна назви виробника АФІ Байєр Фарма АГ, Вупперталь, Німеччина, без зміни місця виробництва. 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)</p> <p>-</p> <p>Зміна назви виробника Байєр Фарма АГ, Леверкузен, Німеччина, що відповідає за всі стадії виробництва, без зміни місця виробництва. Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника (включаючи, за необхідності, місце проведення контролю якості), або власника мастер-файла на АФІ, або постачальника АФІ/вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що застосовуються у виробництві АФІ (якщо зазначено у досьє на лікарський засіб) за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє, або виробника нової допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє) - Зміна назви виробника АФІ Байєр Фарма АГ, Берлін, Німеччина, без зміни місця виробництва. Зміна заявника (власника реєстраційного посвідчення)</p> |                |                                  |
| 7.    | АЗАРГА®                  | краплі очні, по 5 мл у флаконі-крапельниці "Дроп-Тейнер®", по 1 флакону-крапельниці у коробці з картону | Новартіс Фарма АГ                       | Швейцарія | Алкон-Куврьор                           | Бельгія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни ІІ типу - зміни до Інструкції для медичного застосування до розділів "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Спосіб застосування та дози", "Побічні реакції". <b>Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          | за<br>рецептом | UA/10400/01/01                   |
| 8.    | АЗИТРОМІЦИН-КР           | капсули по 0,25 г по 6 капсул у блістері; по 1 блістеру у пачці з картону                               | ПАТ<br>"Хімфармзавод<br>"Червона зірка" | Україна   | ПАТ<br>"Хімфармзавод<br>"Червона зірка" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (звуження допустимих меж)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                | за<br>рецептом | UA/9068/01/01                    |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску                                                                                                                                                                    | Заявник                            | Країна  | Виробник                                                                                        | Країна  | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------|---------|-------------------------------------------------------------------------------------------------|---------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|----------------------------------|
| 9.    | АЗИТРОМІЦИН-КР           | капсули по 0,5 г по 3 капсули у блістері; по 1 блістеру у пачці з картону                                                                                                        | ПАТ "Хімфармзавод "Червона зірка"  | Україна | ПАТ "Хімфармзавод "Червона зірка"                                                               | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (звуження допустимих меж)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     | за рецептом    | UA/9068/01/02                    |
| 10.   | АЛЛЕРВЕЙ                 | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 5 мг по 10 таблеток у блістері, по 1 або 2 блістери в картонній коробці                                                                 | Д-р Редді'с Лабораторіс Лтд        | Індія   | Д-р Редді'с Лабораторіс Лтд, Індія; Д-р Редді'с Лабораторіс Лтд (Виробнича ділянка - VI), Індія | Індія   | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - Зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду: Пропонована редакція – Dr. Vijay Kumar Talla. Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду | без рецепта    | UA/15436/01/01                   |
| 11.   | АЛЛЕРТЕК® НАЗО           | спрей назальний, дозований, суспензія, 50 мкг/дозу по 60 або 120 або 140 доз суспензії в ПЕТ-флакони з дозуючим насосом-дозатором-розпилювачем; по 1 флакону у картонній коробці | Медана Фарма Акціонерне Товариство | Польща  | "Фармеа"                                                                                        | Франція | внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічної помилки у МКЯ, а саме у критеріях прийнятності за показником «Кількісне визначення»                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    | за рецептом    | UA/14933/01/01                   |
| 12.   | АЛОРОМ                   | лінімент по 30 г у тубі, по 1 тубі у пачці з картону                                                                                                                             | ПАТ "Лубнифарм"                    | Україна | ПАТ "Лубнифарм"                                                                                 | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Внесення або зміна(и) до зобов'язань та умов видачі реєстраційного посвідчення, включаючи План управління ризиками (застосування змін(и), які(а) вимагають(є) подальшого обґрунтування новими додатковим даними, що мають надаватися компетентним органом, оскільки вимагається суттєва оцінка компетентним органом) -                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    | без рецепта    | UA/4584/01/01                    |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску                                                                                | Заявник                                             | Країна  | Виробник                                                                                                                                                                                                                                                               | Країна  | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------|---------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|----------------------------------|
|       |                          |                                                                                              |                                                     |         |                                                                                                                                                                                                                                                                        |         | Виконання зобов'язань відповідно до підпункту 1.13 пункту 1, підпункту 2.3 пункту 2 додатку 15 до Порядку проведення експертизи реєстраційних матеріалів на лікарські засоби, що подаються на державну реєстрацію (перереєстрацію), а також експертизи матеріалів про внесення змін до реєстраційних матеріалів протягом дії реєстраційного посвідчення, затвердженого наказом МОЗ від 26.08.2005 № 426 (у редакції наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460).                                                                                                                                                                                         |                |                                  |
| 13.   | АМБРОКСОЛ                | таблетки по 30 мг по 10 таблеток у блістері; по 2 блістери у пачці                           | ПАТ "Київмедпрепарат"                               | Україна | ПАТ "Київмедпрепарат"                                                                                                                                                                                                                                                  | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни в інструкції для медичного застосування у розділи "Фармакотерапевтична група" (щодо назви), "Фармакологічні властивості", "Протипоказання", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами", "Спосіб застосування та дози" (редагування), "Побічні реакції" згідно з інформацією щодо медичного застосування референтного лікарського засобу (Лазолван, таблетки по 30 мг). <b>Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження</b> | без рецепта    | UA/2084/01/01                    |
| 14.   | АМІЛАР ІС                | таблетки для розсмоктування, по 8 таблеток у блістері; по 1 або 2 блістери в пачці з картону | Товариство з додатковою відповідальністю "ІНТЕРХІМ" | Україна | Товариство з додатковою відповідальністю "ІНТЕРХІМ", Україна (виробник, відповідальний за випуск серії; випробування контролю якості (фізичні/хімічні, мікробіологічна чистота), зберігання готової продукції; виробництво, зберігання (готової продукції, сировини та | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - збільшення терміну зберігання АФІ дибукаїну гідрохлориду. Запропоновано: 4,5 роки                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   | без рецепта    | UA/14891/01/01                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску                                                                                                    | Заявник                                             | Країна  | Виробник                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  | Країна  | Реєстраційна процедура                                                                                                                      | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------|---------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|----------------------------------|
|       |                          |                                                                                                                  |                                                     |         | матеріалів);<br>випробування контролю якості (фізичні/хімічні))                                                                                                                                                                                                                                                                           |         |                                                                                                                                             |                |                                  |
| 15.   | АМІЛАР ІС                | таблетки для розсмоктування зі смаком апельсину, по 8 таблеток у блистері; по 1 або 2 блистери в пачці з картону | Товариство з додатковою відповідальністю "ІНТЕРХІМ" | Україна | Товариство з додатковою відповідальністю "ІНТЕРХІМ",<br>Україна<br>(виробник, відповідальний за випуск серії; випробування контролю якості (фізичні/хімічні, мікробіологічна чистота), зберігання готової продукції; виробництво, зберігання (готової продукції, сировини та матеріалів); випробування контролю якості (фізичні/хімічні)) | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - збільшення терміну зберігання АФІ дибукаїну гідрохлориду. Запропоновано: 4,5 роки | без рецепта    | UA/14892/01/01                   |
| 16.   | АМІЛАР ІС                | таблетки для розсмоктування зі смаком вишні, по 8 таблеток у блистері; по 1 або 2 блистери в пачці з картону     | Товариство з додатковою відповідальністю "ІНТЕРХІМ" | Україна | Товариство з додатковою відповідальністю "ІНТЕРХІМ",<br>Україна<br>(виробник, відповідальний за випуск серії; випробування контролю якості (фізичні/хімічні, мікробіологічна чистота), зберігання готової продукції; виробництво, зберігання (готової продукції,                                                                          | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - збільшення терміну зберігання АФІ дибукаїну гідрохлориду. Запропоновано: 4,5 роки | без рецепта    | UA/14893/01/01                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску                                                                                                        | Заявник                     | Країна | Виробник                                                                 | Країна | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------|--------|--------------------------------------------------------------------------|--------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|----------------------------------|
|       |                          |                                                                                                                      |                             |        | сировини та матеріалів); випробування контролю якості (фізичні/хімічні)) |        |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |                |                                  |
| 17.   | АПСИБИН                  | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 500 мг по 10 таблеток у блістері; по 1 або 12 блістерів в картонній коробці | Д-р Редді'с Лабораторіс Лтд | Індія  | Д-р Редді'с Лабораторіс Лтд (Виробничий відділ - 7)                      | 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 уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду: Пропонована редакція – Dr. Vijay Kumar Talla. Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду | за рецептом    | UA/15095/01/02                   |
| 18.   | АПСИБИН                  | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 150 мг по 10 таблеток у блістері; по 1 або 6 блістерів в картонній коробці  | Д-р Редді'с Лабораторіс Лтд | Індія  | Д-р Редді'с Лабораторіс Лтд (Виробничий відділ - 7)                      | 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 уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду: Пропонована редакція – Dr. Vijay Kumar Talla. Зміна контактних даних уповноваженої особи,                                             | за рецептом    | UA/15095/01/01                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску                                                                                                          | Заявник                                                                    | Країна              | Виробник                                                                   | Країна              | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------|---------------------|----------------------------------------------------------------------------|---------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|----------------------------------|
|       |                          |                                                                                                                        |                                                                            |                     |                                                                            |                     | відповідальної за здійснення фармаконагляду                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |                |                                  |
| 19.   | АРПЕФЛЮ®                 | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 50 мг; по 10 таблеток у блістері; по 1 або по 3 блістери в картонній коробці  | Спільне товариство з обмеженою відповідальністю "Лекфарм" (СТОВ "Лекфарм") | Республіка Білорусь | Спільне товариство з обмеженою відповідальністю "Лекфарм" (СТОВ "Лекфарм") | Республіка Білорусь | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна розміру серії (включаючи діапазон розміру серії) готового лікарського засобу - збільшення розміру серії:<br>Запропоновано: Таблетки вкриті плівковою оболонкою по 50 мг: Розмір серії: 80 кг (№ 10:45,357-57,382 тис. уп); (№ 30:15,119-19,128 тис. уп); 120 кг (№ 10:68,035-86,072 тис. уп); (№ 30:22,679-28,691 тис. уп.); зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Опис та склад - видалення інформації з опису таблетки «вид в поперечному розрізі» з відповідними змінами в специфікації та методах контролю якості готового лікарського засобу. Запропоновано: Специфікація «Опис» «Круглые двояковыпуклые таблетки, покрытые пленочной оболочкой белого или почти белого цвета. Методы контролю «Опис» .....Круглые двояковыпуклые таблетки, покрытые пленочной оболочкой белого или почти белого цвета | без рецепта    | UA/11712/01/01                   |
| 20.   | АРПЕФЛЮ®                 | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 100 мг; по 10 таблеток у блістері; по 1 або по 3 блістери в картонній коробці | Спільне товариство з обмеженою відповідальністю "Лекфарм" (СТОВ "Лекфарм") | Республіка Білорусь | Спільне товариство з обмеженою відповідальністю "Лекфарм" (СТОВ "Лекфарм") | Республіка Білорусь | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна розміру серії (включаючи діапазон розміру серії) готового лікарського засобу - збільшення розміру серії:<br>Запропоновано: Таблетки вкриті плівковою оболонкою по 100 мг: Розмір серії: 120 кг (№ 10: 34,774-41,979 тис. уп); (№ 30: 11,592-13,993 тис. уп.); зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Опис та склад - видалення інформації з опису таблетки «вид в поперечному розрізі» з відповідними змінами в специфікації та методах контролю якості готового лікарського засобу. Запропоновано: Специфікація «Опис» «Круглые двояковыпуклые таблетки, покрытые пленочной оболочкой белого или почти белого цвета. Методы контроля «Опис» .....Круглые двояковыпуклые таблетки, покрытые пленочной оболочкой белого или почти белого цвета                                                                | без рецепта    | UA/11712/01/02                   |
| 21.   | АРТЕДЖА КОМПЛЕКС®        | капсули по 30 або 60 капсул у контейнері; по 1 контейнеру в паці;                                                      | ПРАТ "ФІТОФАРМ"                                                            | Україна             | Виробник, відповідальний за виробництво,                                   | Україна             | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна назви лікарського засобу - Введення зміни                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               | без рецепта    | UA/4461/01/01                    |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску                                                  | Заявник | Країна | Виробник                                                                                                                                                                                                                                              | Країна | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|----------------------------------------------------------------|---------|--------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|----------------------------------|
|       |                          | по 6 капсул у блістері;<br>по 5 або по 10<br>блістерів у пачці |         |        | первинне,<br>вторинне<br>пакування,<br>контроль та<br>випуск серії:<br>ПРАТ<br>"ФІТОФАРМ",<br>Україна;<br>Виробник,<br>відповідальний за<br>виробництво,<br>первинне,<br>вторинне<br>пакування,<br>контроль якості:<br>ТОВ<br>"Астрафарм",<br>Україна |        | обумовлено маркетинговою стратегією.<br>Назва лікарського засобу діючої редакції<br>«ХОНДРОІТИН КОМПЛЕКС», назва<br>пропонованої редакції «АРТЕДЖА®<br>КОМПЛЕКС (ARTEDJA COMPLEX)».<br>Введення змін протягом 6-ти місяців після<br>затвердження. Зміни II типу - Зміни з якості.<br>АФІ. Виробництво. Зміна виробника<br>вихідного/проміжного продукту/реагенту, що<br>використовуються у виробничому процесі<br>АФІ, або зміна виробника (включаючи, де<br>необхідно, місце проведення контролю<br>якості) АФІ (за відсутності сертифіката<br>відповідності Європейській фармакопеї у<br>затвердженому досьє) (введення нового<br>виробника АФІ з наданням мастер-файла на<br>АФІ) Введення альтернативного виробника<br>діючої речовини Хондроїтину натрію<br>сульфату "BIOBERICA S.A.U.", Spain до вже<br>затверджених виробників хондроїтину натрію<br>сульфату Yantai Dongcheng Biochemicals Co.,<br>Ltd, Китай; Jiaxing Hengjie Biopharmaceutical<br>Co., Ltd., Китай. - Зміни з якості. АФІ.<br>Контроль АФІ. Зміна у методах<br>випробування АФІ або вихідного<br>матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що<br>використовується у процесі виробництва АФІ<br>(незначні зміни у затверджених методах<br>випробування) Введення додаткового<br>методу контролю залишкової кількості<br>органічних розчинників при вхідному<br>контролі якості АФІ Хондроїтину натрію<br>сульфату виробництва "BIOBERICA S.A.U.",<br>Spain. Зміни II типу - Зміни з якості. АФІ.<br>Виробництво. Зміна виробника<br>вихідного/проміжного продукту/реагенту, що<br>використовуються у виробничому процесі<br>АФІ, або зміна виробника (включаючи, де<br>необхідно, місце проведення контролю<br>якості) АФІ (за відсутності сертифіката<br>відповідності Європейській фармакопеї у<br>затвердженому досьє)(введення нового<br>виробника АФІ з наданням мастер-файла на<br>АФІ) Введення альтернативного виробника<br>діючої речовини Хондроїтину сульфату "Inno<br>Biotechnology Co., Ltd", Китай до вже<br>затверджених виробників хондроїтину натрію |                |                                  |

| № п/п | Назва лікарського засобу                            | Форма випуску                                                                                  | Заявник         | Країна  | Виробник        | Країна  | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|-----------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------|---------|-----------------|---------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|----------------------------------|
|       |                                                     |                                                                                                |                 |         |                 |         | сульфату Yantai Dongcheng Biochemicals Co., Ltd, Китай; Jiaying Hengjie Biopharmaceutical Co., Ltd., Китай. 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)<br>Введення альтернативного виробника діючої речовини Глюкозаміну гідрохлориду "BIOBERICA S.A.U.", Spain до вже затверджених виробників глюкозаміну сульфату Zhejiang Candorly Pharmaceutical Co., Ltd, Китай; Yantai Dongcheng Biochemicals Co.,Ltd., Китай; Zhejiang Zhoushan Putuo Xinxing Pharms Co., Китай.                                                                                                                                                                                                                     |                |                                  |
| 22.   | <b>АРТЕДЖА®<br/>ЕМУЛЬГЕЛЬ<br/>(ARTEDJA EMULGEL)</b> | емульгель для зовнішнього застосування 5% по 25 г або 40 г у тубі; по 1 тубі в пачці з картону | ПРАТ "ФІТОФАРМ" | Україна | ПРАТ "ФІТОФАРМ" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна назви лікарського засобу<br>Введення зміни обумовлено маркетинговою стратегією. Назва лікарського засобу діючої редакції «ХОНДРОІТИН-ФІТОФАРМ», назва пропонуваної редакції «АРТЕДЖА® ЕМУЛЬГЕЛЬ (ARTEDJA EMULGEL)».<br>Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. 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 альтернативного виробника діючої речовини Хондроїтину натрію сульфату "Inno Biotechnology Co., Ltd", Китай до вже затверджених виробників хондроїтину натрію сульфату Yantai Dongcheng Biochemicals Co., Ltd, Китай; Jiaying Hengjie Biopharmaceutical Co., Ltd., | без рецепта    | UA/4699/01/01                    |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску                                                                                                                                        | Заявник          | Країна          | Виробник                                                  | Країна  | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------|-----------------|-----------------------------------------------------------|---------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|----------------------------------|
|       |                          |                                                                                                                                                      |                  |                 |                                                           |         | <p>Китай. 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 альтернативного виробника діючої речовини Хондроїтину натрію сульфату "BIOBERICA S.A.U.", Spain до вже затверджених виробників хондроїтину натрію сульфату Yantai Dongcheng Biochemicals Co., Ltd, Китай; Jiaying Hengjie Biopharmaceutical Co., Ltd., Китай. 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) - введення додаткового методу контролю залишкової кількості органічних розчинників при вхідному контролі якості АФІ виробництва "BIOBERICA S.A.U.", Spain.</p> |                |                                  |
| 23.   | АСИБРОКС                 | таблетки шипучі по 600 мг, по 12 таблеток у пеналі; по 1 пеналу в картонній коробці; по 2 таблетки у стрипі; по 5 або 10 стрипів у картонній коробці | РОТАФАРМ ЛІМІТЕД | Велика Британія | ФармаЕстіка Мануфактурінг (ФармаЕстіка Мануфактурінг ТОВ) | Естонія | <p>внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій)</p> <p>-</p> <p>зміна назви виробника, без зміни місця виробництва. Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) заміна графічного оформлення первинної та вторинної упаковок на текст маркування упаковок з відповідними змінами до розділів МКЯ ЛЗ (розділ «Графічне оформлення» замінено розділом «Маркування»).</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     | без рецепта    | UA/14270/01/02                   |
| 24.   | АСИБРОКС                 | таблетки шипучі по 200                                                                                                                               | РОТАФАРМ         | Велика          | ФармаЕстіка                                               | Естонія | внесення змін до реєстраційних матеріалів:                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       | без            | UA/14270/01/01                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску                                                                                                                 | Заявник                     | Країна   | Виробник                                              | Країна  | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------|----------|-------------------------------------------------------|---------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|----------------------------------|
|       |                          | мг, по 24 таблетки у пеналі; по 1 пеналу в картонній коробці; по 2 таблетки у стрипі; по 5 або 10 стрипів у картонній коробці | ЛІМІТЕД                     | Британія | Мануфактурінг (ФармаЕстіка Мануфактурінг ТОВ)         |         | Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) - зміна назви виробника, без зміни місця виробництва. Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) заміна графічного оформлення первинної та вторинної упаковок на текст маркування упаковок з відповідними змінами до розділів МКЯ ЛЗ (розділ «Графічне оформлення» замінено розділом «Маркування»).                                                                                                                                                                                                                                  | рецепта        |                                  |
| 25.   | АСІНІС®                  | краплі оральні по 20 мл, або по 50 мл, або по 100 мл у флаконах-крапельницях; по 1 флакону в картонній упаковці               | Ріхард Бітнер АГ            | Австрія  | Ріхард Бітнер АГ                                      | Австрія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - Зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду: Діюча редакція – Ilse Vanderlinden. Пропонована редакція – George Nicolas. Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду. Зміна контактних даних контактної особи | без рецепта    | UA/6406/01/01                    |
| 26.   | АТОКОР                   | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг по 10 таблеток у блістері; по 1 або 3 блістери у коробці                       | Д-р Редді'с Лабораторіс Лтд | Індія    | Д-р Редді'с Лабораторіс Лтд (Виробнича дільниця - VI) | Індія   | 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                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 | за рецептом    | UA/1377/01/01                    |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску                                                                                           | Заявник                                    | Країна  | Виробник                                                                                                                                                   | Країна  | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------|---------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|----------------------------------|
|       |                          |                                                                                                         |                                            |         |                                                                                                                                                            |         | особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - Зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду: Пропонована редакція – Dr. Vijay Kumar Talla. Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду                                                                                                                                                                                                                                                               |                |                                  |
| 27.   | АТОКОР                   | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 20 мг по 10 таблеток у блістері; по 1 або 3 блістери у коробці | Д-р Редді'с<br>Лабораторіс Лтд             | Індія   | Д-р Редді'с<br>Лабораторіс Лтд<br>(Виробнича дільниця - VI)                                                                                                | 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 уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду: Пропонована редакція – Dr. Vijay Kumar Talla. Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду | за<br>рецептом | UA/1377/01/02                    |
| 28.   | АТФ-ЛОНГ®                | таблетки по 20 мг по 10 таблеток у блістері; по 3 або 4 блістери в коробці                              | ТОВ<br>"Фармацевтична<br>компанія "ФарКоС" | Україна | виробник,<br>відповідальний за<br>випуск серії<br>кінцевого<br>продукту та<br>вторинне<br>пакування: ПрАТ<br>"Фармацевтична<br>фірма "ФарКоС",<br>Україна; | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду - оновлення затвердженого тексту маркування первинної упаковки лікарського засобу з внесенням змін до тексту маркування: доповнення тексту маркування первинної упаковки інформацією стосовно дозування лікарського засобу                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  | без<br>рецепта | UA/3121/01/02                    |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску                                                                                                   | Заявник           | Країна  | Виробник                                                                                                                                                                                                                    | Країна  | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------|---------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|----------------------------------|
|       |                          |                                                                                                                 |                   |         | виробник дозованої форми, первинне та вторинне пакування: ТОВ "АСТРАФАРМ", Україна; повний цикл виробництва ЛЗ, первинне та вторинне пакування, контроль якості, випуск серії: ТОВ "Фармацевтична компанія ФарКоС", Україна |         |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |                |                                  |
| 29.   | АФЛУБІН®                 | краплі оральні по 20 мл, або по 50 мл, або по 100 мл у флаконах-крапельницях; по 1 флакону в картонній упаковці | Ріхард Біттнер АГ | Австрія | Ріхард Біттнер АГ                                                                                                                                                                                                           | Австрія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - Зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду: Діюча редакція – Ilse Vanderlinden. Пропонована редакція – George Nicolas. Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду. Зміна контактних даних контактної особи | без рецепта    | UA/1952/02/01                    |
| 30.   | АФЛУБІН®                 | таблетки по 12 таблеток у блістері; по 1, 2, 3 або 4 блістери у картонній коробці                               | Ріхард Біттнер АГ | Австрія | Ріхард Біттнер АГ                                                                                                                                                                                                           | Австрія | 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                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 | без рецепта    | UA/10018/01/01                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу          | Форма випуску                                                                                                                             | Заявник                                   | Країна  | Виробник                                                                                                                                                                                                                                    | Країна                | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|-----------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------|---------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|----------------------------------|
|       |                                   |                                                                                                                                           |                                           |         |                                                                                                                                                                                                                                             |                       | особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - Зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду: Діюча редакція – Ilse Vanderlinden. Пропонована редакція – George Nicolas. Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду. Зміна контактних даних контактної особи                                                                                                                                                                                                                                                                                          |                |                                  |
| 31.   | <b>АФЛУБІН®<br/>ПЕНЦИКЛОВІР</b>   | крем 1 % по 2 г в тубі,<br>по 1 тубі у картонній<br>коробці                                                                               | ТОВ "ОМЕГА<br>ФАРМА УКРАЇНА"              | Україна | виробництво за<br>повним циклом:<br>Медженікс<br>Бенелюкс НВ,<br>Бельгія;<br>виробництво<br>лікарського<br>засобу, первинне<br>пакування,<br>вторинне<br>пакування,<br>контроль якості:<br>Новартіс Фарма<br>Продукціонс<br>ГмбХ, Німеччина | Бельгія/<br>Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів:<br>зміни І типу - Зміни щодо<br>безпеки/ефективності та фармаконагляду.<br>Введення або зміни до узагальнених даних<br>про систему фармаконагляду (введення<br>узагальнених даних про систему<br>фармаконагляду, зміна уповноваженої<br>особи, відповідальної за здійснення<br>фармаконагляду; контактної особи з<br>фармаконагляду заявника для здійснення<br>фармаконагляду в Україні, якщо вона<br>відмінна від уповноваженої особи,<br>відповідальної за здійснення<br>фармаконагляду (включаючи контактні дані)<br>та/або зміни у розміщенні мастер-файла<br>системи фармаконагляду) - Зміна<br>уповноваженої особи, відповідальної за<br>здійснення фармаконагляду: Пропонована<br>редакція – George Nicolas. Зміна контактних<br>даних уповноваженої особи, відповідальної<br>за здійснення фармаконагляду. Зміна<br>контактних даних контактної особи | без<br>рецепта | UA/7440/01/01                    |
| 32.   | <b>БЕНЗИЛБЕНЗОАТ-<br/>ДАРНИЦЯ</b> | мазь, 250 мг/г по 30 г у<br>тубі, по 1 тубі в пачці                                                                                       | ПрАТ<br>"Фармацевтична<br>фірма "Дарниця" | Україна | ПрАТ<br>"Фармацевтична<br>фірма "Дарниця"                                                                                                                                                                                                   | Україна               | внесення змін до реєстраційних матеріалів:<br>зміни І типу – зміна адреси виробника АФІ,<br>без зміни місця виробництва                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  | без<br>рецепта | UA/4488/01/01                    |
| 33.   | <b>БЕНЗИЛПЕНІЦИЛІН</b>            | порошок для розчину<br>для ін'єкцій по 500 000<br>ОД у флаконах; по 10<br>флаконів з порошком у<br>контурній чарунковій<br>упаковці; по 1 | ПАТ<br>"Київмедпрепарат"                  | Україна | ПАТ<br>"Київмедпрепара<br>т"                                                                                                                                                                                                                | Україна               | внесення змін до реєстраційних матеріалів:<br>зміни І типу - зміна у методах випробування<br>АФІ або вихідного матеріалу/промислового<br>продукту/реагенту, що використовується у<br>процесі виробництва АФІ - внесення<br>незначних змін до методів випробування                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        | за<br>рецептом | UA/3791/01/01                    |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску                                                                                                                                                      | Заявник               | Країна    | Виробник                                                                                                                                | Країна    | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------|-----------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|----------------------------------|
|       |                          | контурний чарунковий упаковці в пачці                                                                                                                              |                       |           |                                                                                                                                         |           | АФІ, зокрема: - за показником "Стерильність" введення опису методик випробування з використанням установки закритого та відкритого типу; - за показником "Бактеріальні ендотоксини" введення опису методики випробування. Методи випробувань залишилися незмінними; зміни І типу - зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ - вилучення зі специфікації показника "Аномальна токсичність" з відповідним методом випробування                                                                                                                                                                                                                                                  |                |                                  |
| 34.   | БЕНЗИЛПЕНИЦИЛІН          | порошок для розчину для ін'єкцій по 1 000 000 ОД у флаконах; по 10 флаконів з порошком у контурній чарунковій упаковці; по 1 контурній чарунковій упаковці в пачці | ПАТ "Київмедпрепарат" | Україна   | ПАТ "Київмедпрепарат"                                                                                                                   | Україна   | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ - внесення незначних змін до методів випробування АФІ, зокрема: - за показником "Стерильність" введення опису методик випробування з використанням установки закритого та відкритого типу; - за показником "Бактеріальні ендотоксини" введення опису методики випробування. Методи випробувань залишилися незмінними; зміни І типу - зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ - вилучення зі специфікації показника "Аномальна токсичність" з відповідним методом випробування | за рецептом    | UA/3791/01/02                    |
| 35.   | БЕРЛІПРИЛ® ПЛЮС 10/25    | таблетки по 10 мг/25 мг по 10 таблеток у блістері; по 2 або по 3 блістери в картонній коробці                                                                      | БЕРЛІН-ХЕМІ АГ        | Німеччина | виробництво "in bulk", контроль серій: БЕРЛІН-ХЕМІ АГ, Німеччина кінцеве пакування, контроль та випуск серії: БЕРЛІН-ХЕМІ АГ, Німеччина | Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни ІІ типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Внесення або зміна(и) до зобов'язань та умов видачі реєстраційного посвідчення, включаючи План управління ризиками (застосування змін(и), які(а) вимагають(є) подальшого обґрунтування новими додатковими даними, що мають надаватися компетентним органом, оскільки вимагається суттєва оцінка компетентним органом) -                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                | за рецептом    | UA/5853/01/01                    |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску                                                                                                                       | Заявник                             | Країна    | Виробник                                | Країна    | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------|-----------|-----------------------------------------|-----------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|----------------------------------|
|       |                          |                                                                                                                                     |                                     |           |                                         |           | Виконання зобов'язань відповідно до підпункту 1.13 пункту 1, підпункту 2.3 пункту 2 додатку 15 до Порядку проведення експертизи реєстраційних матеріалів на лікарські засоби, що подаються на державну реєстрацію (перереєстрацію), а також експертизи матеріалів про внесення змін до реєстраційних матеріалів протягом дії реєстраційного посвідчення, затвердженого наказом МОЗ від 26.08.2005 № 426 (у редакції наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460).                                                                                                                                                                                                                 |                |                                  |
| 36.   | <b>БЕРОДУАЛ® Н</b>       | аерозоль дозований по 10 мл (200 доз) у металевому балончику з дозуючим клапаном; по 1 балончику в картонній коробці                | Берінгер Інгельхайм Інтернешнл ГмбХ | Німеччина | Берінгер Інгельхайм Фарма ГмбХ і Ко. КГ | Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд | за рецептом    | UA/5322/01/01                    |
| 37.   | <b>БЕРОТЕК® Н</b>        | аерозоль дозований, 100 мкг/дозу, по 10 мл (200 доз) у металевому балончику з дозуючим клапаном; по 1 балончику у картонній коробці | Берінгер Інгельхайм Інтернешнл ГмбХ | Німеччина | Берінгер Інгельхайм Фарма ГмбХ і Ко. КГ | Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд | за рецептом    | UA/3123/01/01                    |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску                                                                                                               | Заявник                                                                                          | Країна    | Виробник                                                                                                                                                                        | Країна          | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|----------------------------------|
| 38.   | <b>БЮФЛОРАКС</b>         | сироп 670 мг/мл по 100 мл або 200 мл у флаконі; по 1 флакону разом із піпеткою дозуючою у коробці з картону                 | Товариство з обмеженою відповідальністю "Харківське фармацевтичне підприємство "Здоров'я народу" | Україна   | Товариство з обмеженою відповідальністю "Харківське фармацевтичне підприємство "Здоров'я народу", Україна (фасування із "in bulk" фірми "Fresenius Kabi Austria GmbH", Австрія) | Україна         | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Медичні пристрої. Зміна пристроїв для вимірювання дози або введення лікарського засобу (додавання або заміна пристрою, який не є невід'ємною частиною первинної упаковки) - Пристрій, який має CE-маркування - введення дозуючого пристрою: піпетки дозуючої об'ємом 5 мл, виробництва Elm-plastic GmbH, Німеччина. Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    | без рецепта    | UA/12878/01/01                   |
| 39.   | <b>БРЕЦЕР</b>            | ліофілізат для розчину для ін'єкцій по 3,5 мг, 1 флакон з ліофілізатом у картонній коробці                                  | Д-р Редді'с Лабораторіс Лтд                                                                      | Індія     | Д-р Редді'с Лабораторіс Лтд (Виробничий відділ - 7)                                                                                                                             | 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 уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду: Пропонована редакція – Dr. Vijay Kumar Talla. Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду | за рецептом    | UA/15186/01/01                   |
| 40.   | <b>БРОНХАЛІС-ХЕЕЛЬ</b>   | таблетки по 50 таблеток у контейнері; по 1 контейнеру в коробці                                                             | Біологіше Хайльміттель Хеель ГмбХ                                                                | Німеччина | Біологіше Хайльміттель Хеель ГмбХ                                                                                                                                               | Німеччина       | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна розміру серії (включаючи діапазон розміру серії) готового лікарського засобу - Запропоновано: Діапазон розміру серії – від 30 кг до 410 кг (30,2 кг, 101 кг, 201 кг, 402 кг)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            | без рецепта    | UA/1932/01/01                    |
| 41.   | <b>ВАЗАР Н</b>           | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 80 мг/12,5 мг, по 10 таблеток у блістері, по 3 або 9 блістерів у картонній коробці | Актавіс груп АТ                                                                                  | Ісландія  | Актавіс ЛТД, Мальта; Балканфарма-Дупниця АТ, Болгарія                                                                                                                           | Мальта/Болгарія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - подання оновленого сертифікату відповідності ЄФ (R1-СЕР 2010-072-Rev 00) для діючої речовини Валсартан від затвердженого виробника; зміни I типу - подання оновленого сертифікату відповідності                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               | за рецептом    | UA/5743/01/01                    |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску                                                                                                                | Заявник         | Країна   | Виробник                                              | Країна          | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------|----------|-------------------------------------------------------|-----------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|----------------------------------|
|       |                          |                                                                                                                              |                 |          |                                                       |                 | ЄФ (R1-CEP 2004-149-Rev 04) для діючої речовини Гідрохлортіазид від затвердженого виробника, зміна адреси власника CEP, та, як наслідок, додавання нової виробничої дільниці PLIVA CROATIA LTD                                                                                                                                                                                                                                                           |                |                                  |
| 42.   | BAZAP H                  | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 160 мг/25 мг, по 10 таблеток у блістері, по 3 або 9 блістерів у картонній коробці   | Актавіс груп АТ | Ісландія | Актавіс ЛТД, Мальта; Балканфарма-Дупниця АТ, Болгарія | Мальта/Болгарія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - подання оновленого сертифікату відповідності ЄФ (R1-CEP 2010-072-Rev 00) для діючої речовини Валсартан від затвердженого виробника; зміни І типу - подання оновленого сертифікату відповідності ЄФ (R1-CEP 2004-149-Rev 04) для діючої речовини Гідрохлортіазид від затвердженого виробника, зміна адреси власника CEP, та, як наслідок, додавання нової виробничої дільниці PLIVA CROATIA LTD | за<br>рецептом | UA/5743/01/02                    |
| 43.   | BAZAP H                  | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 320 мг/12,5 мг, по 10 таблеток у блістері, по 3 або 9 блістерів у картонній коробці | Актавіс груп АТ | Ісландія | Актавіс ЛТД, Мальта; Балканфарма-Дупниця АТ, Болгарія | Мальта/Болгарія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - подання оновленого сертифікату відповідності ЄФ (R1-CEP 2010-072-Rev 00) для діючої речовини Валсартан від затвердженого виробника; зміни І типу - подання оновленого сертифікату відповідності ЄФ (R1-CEP 2004-149-Rev 04) для діючої речовини Гідрохлортіазид від затвердженого виробника, зміна адреси власника CEP, та, як наслідок, додавання нової виробничої дільниці PLIVA CROATIA LTD | за<br>рецептом | UA/8900/01/01                    |
| 44.   | BAZAP H                  | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 160 мг/12,5 мг, по 10 таблеток у блістері, по 3 або 9 блістерів у картонній коробці | Актавіс груп АТ | Ісландія | Актавіс ЛТД, Мальта; Балканфарма-Дупниця АТ, Болгарія | Мальта/Болгарія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - подання оновленого сертифікату відповідності ЄФ (R1-CEP 2010-072-Rev 00) для діючої речовини Валсартан від затвердженого виробника; зміни І типу - подання оновленого сертифікату відповідності ЄФ (R1-CEP 2004-149-Rev 04) для діючої речовини Гідрохлортіазид від затвердженого виробника, зміна адреси власника CEP, та, як наслідок, додавання нової виробничої дільниці PLIVA CROATIA LTD | за<br>рецептом | UA/5744/01/01                    |
| 45.   | BAZAP H                  | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 320 мг/25 мг, по 10 таблеток у блістері, по 3 або 9 блістерів у картонній коробці   | Актавіс груп АТ | Ісландія | Актавіс ЛТД, Мальта; Балканфарма-Дупниця АТ, Болгарія | Мальта/Болгарія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - подання оновленого сертифікату відповідності ЄФ (R1-CEP 2010-072-Rev 00) для діючої речовини Валсартан від затвердженого виробника; зміни І типу - подання оновленого сертифікату відповідності ЄФ (R1-CEP 2004-149-Rev 04) для діючої речовини Гідрохлортіазид від затвердженого виробника, зміна адреси власника CEP, та,                                                                    | за<br>рецептом | UA/5744/01/02                    |

| № п/п | Назва лікарського засобу                                                               | Форма випуску                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    | Заявник                         | Країна          | Виробник                                                                                                                                                    | Країна  | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|----------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------|-----------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|----------------------------------|
|       |                                                                                        |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |                                 |                 |                                                                                                                                                             |         | як наслідок, додавання нової виробничої дільниці PLIVA CROATIA LTD                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |                |                                  |
| 46.   | <b>ВАКСІГРИП / VAXIGRIP СПЛІТ-ВАКЦИНА ДЛЯ ПРОФІЛАКТИКИ ГРИПУ ІНАКТИВОВАНА РІДКА</b>    | суспензія для ін'єкцій по 0,25 мл у попередньо заповненому шприці; по 1 попередньо заповненому шприцу з прикріпленою голкою у картонній коробці; по 0,5 мл у попередньо заповненому шприці; по 1 попередньо заповненому шприцу з прикріпленою голкою у картонній коробці                                                                                                                         | Санофі Пастер С.А.              | Франція         | Повний цикл виробництва, контроль якості, вторинне пакування, випуск серії: Санофі Пастер, Франція<br>Вторинне пакування: САНОФІ ВІНТРОП ІНДАСТРІА, Франція | Франція | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (інші зміни) (Уточнення функцій для вже затверджених дільниць виробництва); 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 дільниці для вторинного пакування); Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу (інші зміни) (Перезатвердження Аналітичної нормативної документації (АНД) на Методи контролю якості (МКЯ) з метою приведення до вимог наказу МОЗ України №460 від 23.07.2015 р. Приведення назв показників якості та посилян у методах контролю до матеріалів реєстраційного дос'є) | за рецептом    | UA/16356/01/01                   |
| 47.   | <b>ВАРІЛРИКС™ / VARILRIX™ ВАКЦИНА ДЛЯ ПРОФІЛАКТИКИ ВІТРИНОЇ ВІСПИ ЖИВА АТЕНУЙОВАНА</b> | ліофілізат для розчину для ін'єкцій по 1 дозі; 1 флакон з ліофілізатом та 1 ампула з розчинником (вода для ін'єкцій) в пластиковому контейнері в картонній коробці; 1 флакон з ліофілізатом та 1 попередньо наповнений шприц з розчинником (вода для ін'єкцій) у комплекті з двома голками в пластиковому контейнері в картонній коробці; 100 флаконів з ліофілізатом та 100 ампул з розчинником | ГлаксоСмітКляйн Експорт Лімітед | Велика Британія | ГлаксоСмітКляйн Біолоджікалз С.А.                                                                                                                           | Бельгія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ - зміна аналітичних посилян при вхідному контролю сировини L-глутамін з in-house монографії на монографію USP                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      | за рецептом    | UA/15966/01/01                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску                                                                              | Заявник                        | Країна | Виробник                                                  | Країна  | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------|--------|-----------------------------------------------------------|---------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|----------------------------------|
|       |                          | (вода для ін'єкцій) (в чарунковій упаковці) в окремих картонних коробках                   |                                |        |                                                           |         |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |                |                                  |
| 48.   | ВИНДУЗА                  | ліофілізат для розчину для ін'єкцій по 100 мг; 1 флакон з ліофілізатом у картонній коробці | Д-р Редді'с<br>Лабораторіс Лтд | Індія  | Д-р Редді'с<br>Лабораторіс Лтд<br>(Виробничий відділ - 7) | Індія   | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - Зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду: Пропонована редакція – Dr. Vijay Kumar Talla. Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду                      | за<br>рецептом | UA/16042/01/01                   |
| 49.   | ВИПРОСАЛ В®              | мазь по 30 г, 50 г або 75 г у тубі; по 1 тубі в картонній пачці                            | АТ "Гріндекс"                  | Латвія | АТ Таллінський фармацевтичний завод                       | Естонія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна розміру упаковки готового лікарського засобу (зміна маси/об'єму вмісту контейнера багатодозового лікарського засобу для непарентерального застосування (або одноступового, часткового використання)) - введення додаткової упаковки (туби алюмінієвої) по 75 г. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (інші зміни у методах випробувань (включаючи заміну або доповнення)) - зміни у методах контролю ГЛЗ: - за показником «Подлинность и количественное определение кислоты салициловой» заміна спектрофотометричного методу визначення на метод ВЕРХ; | без<br>рецепта | UA/3885/01/01                    |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску | Заявник | Країна | Виробник | Країна | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|---------------|---------|--------|----------|--------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|----------------------------------|
|       |                          |               |         |        |          |        | <p>- показники «Подлинность камфоры рацемической и подлинность масла терпентинного» розділено та додано опис кожної методики окремо; - внесено уточнення проведення випробування за показником «Содержание камфоры рацемической» и «Содержание масла терпентинного». 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) -- зміни до специфікації ГЛЗ: - внесення уточнень критеріїв прийнятності у зв'язку із змінами до методик контролю ГЛЗ за показниками «Подлинность кислоты салициловой, камфоры рацемической, масла терпентинного»; - за показником «Маса вмісту туби» додавання об'єму 75 г; - додавання процентного вмісту кислоти салицилової за показником «Кількісне визначення кислоти салицилової», без зміни її кількості . 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 Європейської Фармакопеї № R2 – СЕР 1993-008-Rev 05 (попередня версія R2 – СЕР 1993-008-Rev 03, R2 – СЕР 1993-008-Rev 04) від затвердженого виробника АФІ Кислота салицилова NOVACYL, France. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (звуження допустимих меж) - зміна критеріїв прийнятності у специфікації ГЛЗ за</p> |                |                                  |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску                                                                       | Заявник                    | Країна    | Виробник                   | Країна    | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------|-----------|----------------------------|-----------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|----------------------------------|
|       |                          |                                                                                     |                            |           |                            |           | показниками «Кількісне визначення камфори рацемічної» та «Кількісне визначення олії терпентинної». 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 олії терпентинові у відповідність до ЕР: - зміна посилань з ВР на ЕР; - уточнення за розділом «Опис»; - зміна методики та критеріїв прийнятності за розділом «Опис» та «Ідентифікація»; - додавання показників «Оптичне обертання», «Кислотне число», «Пероксидне число», «Жирні масла та смолисті ефірні масла», «Хроматографічний профіль», «Залишок на випарювання»; - редакційні уточнення за показником «Мікробіологічна чистота». 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) - заміна виробника АФІ олії терпентинної ВАР «Леохімік», Республіка Білорусь на нового виробника АФІ Erey & Lau GmbH, Німеччина, з наданням мастер-файлу, заміна пов'язана із маркетинговими міркуваннями компанії. |                |                                  |
| 50.   | ВІБРОЦИЛ                 | спрей назальний по 10 мл у флаконі з розпилювачем; по 1 флакону у картонній коробці | Новартіс Консьюмер Хелс СА | Швейцарія | Новартіс Консьюмер Хелс СА | Швейцарія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2000-145-Rev 07 для діючої речовини від вже затвердженого виробника зі зміною назви                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    | без рецепта    | UA/4564/02/01                    |
| 51.   | ВІЗИПАК                  | розчин для ін'єкцій, 270                                                            | Джіл Хелскеа АС            | Норвегія  | Джіл Хелскеа               | Ірландія  | внесення змін до реєстраційних матеріалів:                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     | за             | UA/4254/01/01                    |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску                                                                                                                                                                                                                     | Заявник                         | Країна   | Виробник                        | Країна   | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------|----------|---------------------------------|----------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|----------------------------------|
|       |                          | мг йоду/мл по 50 мл або по 100 мл у флаконі; по 10 флаконів у картонній коробці                                                                                                                                                   |                                 |          | Ірландія Лімітед                |          | зміни І типу - внесення незначних редакційних правок у текст маркування первинної та вторинної упаковок                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 | рецептом       |                                  |
| 52.   | ВІЗИПАК                  | розчин для ін'єкцій, 320 мг йоду/мл по 20 мл, або по 50 мл, або по 100 мл, або по 200 мл, або по 500 мл у флаконі; по 10 флаконів у картонній коробці                                                                             | Джил Хелскеа АС                 | Норвегія | Джил Хелскеа Ірландія Лімітед   | Ірландія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни у тексті маркування первинної та вторинної упаковки лікарського засобу                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  | за рецептом    | UA/4254/01/02                    |
| 53.   | ВІТАМІН Е                | капсули м'які по 400 мг; по 10 капсул у блістері, по 1 або по 3 блістери у пацці                                                                                                                                                  | АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД" | Україна  | АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД" | Україна  | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (незначна зміна у затверджених методах випробування) - незначні зміни у методах випробування за показниками: Мікробіологічна чистота: у специфікації формулювання щодо вимог та методики актуалізовано відповідно до діючої редакції ДФУ. Кількісне визначення: - актуалізовано викладення методики із залученням відповідних термінів діючої редакції ДФУ; відкориговано співвідношення рухомих фаз та зазначено час промивки хроматографічної колонки у градієнтному режимі аналізу. Вказані правки не потребують додаткової валідації, оскільки склад та елюююча здатність рухомої фази не змінюються. Додатковий час хроматографування необхідний для стабілізації хроматографічної колонки, тобто для виходу колонки на початкові умови аналізу | без рецепта    | UA/0717/01/03                    |
| 54.   | ВІТАМІН Е                | капсули м'які по 100 мг по 10 капсул у блістерах; по 10 капсул у блістері; по 1, або по 3, або по 5 блістерів у пацці; по 20 капсул у блістері; по 1, або по 2, або по 3 блістери у пацці; по 50 капсул у блістері; по 1 блістеру | АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД" | Україна  | АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД" | Україна  | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (незначна зміна у затверджених методах випробування) - незначні зміни у методах випробування за показниками: Середня маса вмісту капсули: одиницю визначення маси вмісту капсули змінено з "г" на "мг".                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              | без рецепта    | UA/0717/01/01                    |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску                                                                                    | Заявник                         | Країна  | Виробник                        | Країна  | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------|---------|---------------------------------|---------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|----------------------------------|
|       |                          | у пачці                                                                                          |                                 |         |                                 |         | Однорідність дозованих одиниць: у специфікації формулювання щодо вимог викладено відповідно до діючої редакції ДФУ. Мікробіологічна чистота: у специфікації формулювання щодо вимог та методики актуалізовано відповідно до діючої редакції ДФУ. Кількісне визначення: - актуалізовано викладення методики із залученням відповідних термінів діючої редакції ДФУ; відкориговано співвідношення рухомих фаз та зазначено час промивки хроматографічної колонки у градієнтному режимі аналізу. Вказані правки не потребують додаткової валідації, оскільки склад та елюююча здатність рухомої фази не змінюються. Додатковий час хроматографування необхідний для стабілізації хроматографічної колонки, тобто для виходу колонки на початкові умови аналізу; - одиницю визначення вмісту діючої речовини змінено з "г" у "мг"; Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (звуження допустимих меж) - звуження допустимих меж за показником «Кількісне визначення» |                |                                  |
| 55.   | ВІТАМІН Е                | капсули м'які по 200 мг по 10 капсул у блистерах; по 10 капсул у блистері; по 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. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (незначна зміна у затверджених методах випробування) - незначні зміни у методах випробування за показниками: Середня маса вмісту капсули: одиницю визначення маси вмісту капсули змінено з "г" на "мг". Однорідність дозованих одиниць: у специфікації формулювання щодо вимог викладено відповідно до діючої редакції ДФУ. Мікробіологічна чистота: у специфікації формулювання щодо вимог та методики актуалізовано відповідно до діючої редакції ДФУ. Кількісне визначення: - актуалізовано викладення методики із залученням відповідних термінів діючої редакції ДФУ; відкориговано співвідношення рухомих фаз                                                                                                                                                                                                                                                                                 | без рецепта    | UA/0717/01/02                    |

| № п/п | Назва лікарського засобу          | Форма випуску                                                                                                                                                                                                                                                           | Заявник                                                                    | Країна          | Виробник                                                                   | Країна  | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              | Умови відпуску        | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|-----------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------|-----------------|----------------------------------------------------------------------------|---------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------|----------------------------------|
|       |                                   |                                                                                                                                                                                                                                                                         |                                                                            |                 |                                                                            |         | та зазначено час промивки хроматографічної колонки у градієнтному режимі аналізу. Вказані правки не потребують додаткової валідації, оскільки склад та елюююча здатність рухомої фази не змінюються. Додатковий час хроматографування необхідний для стабілізації хроматографічної колонки, тобто для виходу колонки на початкові умови аналізу; - одиницю визначення вмісту діючої речовини змінено з "г" у "мг"                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |                       |                                  |
| 56.   | <b>ВОДА ДЛЯ ІН'ЕКЦІЙ-ЗДОРОВ'Я</b> | розчинник для парентерального застосування по 2 мл або 5 мл в ампулі, по 10 ампул у картонній коробці; по 2 мл або 5 мл в ампулі, по 5 ампул у блістері, по 2 блістери у картонній коробці; по 2 мл в ампулі, по 10 ампул у блістері, по 1 блістеру в картонній коробці | Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я" | Україна         | Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) - зміна адреси заявника. Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) зміна адреси виробника, без зміни місця виробництва. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.                                                                                                                                                                                                                                        | за<br><i>рецептом</i> | UA/9630/01/01                    |
| 57.   | <b>ВОРИКОНАЗОЛ - ВІСТА АС</b>     | порошок для розчину для інфузій по 200 мг у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці                                                                                                                                                                                   | Містрал Кепітал Менеджмент Лімітед                                         | Велика Британія | Актавіс Італія С.п.А.                                                      | Італія  | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) - зміна адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення). 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) - ПУР Виконання зобов'язань відповідно до підпункту 1.8.2 пункту 1.8 додатку 5 до Порядку проведення експертизи реєстраційних матеріалів на лікарські засоби, що подаються на державну реєстрацію (перереєстрацію), а також | За<br><i>рецептом</i> | UA/16359/01/01                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску                                                                                               | Заявник                            | Країна          | Виробник                                                                                                                                                                                                   | Країна                  | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------|-----------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|----------------------------------|
|       |                          |                                                                                                             |                                    |                 |                                                                                                                                                                                                            |                         | експертизи матеріалів про внесення змін до реєстраційних матеріалів протягом дії реєстраційного посвідчення, затвердженого наказом МОЗ від 26.08.2005 № 426 (у редакції наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |                |                                  |
| 58.   | <b>ВОРИКОНАЗОЛ-ВІСТА</b> | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 50 мг, по 10 таблеток у блістері; по 1 блістеру у картонній пачці  | Містрал Кепітал Менеджмент Лімітед | Велика Британія | випуск серії: Сінтон Хіспанія, С.Л., Іспанія; виробник, первинне та вторинне пакування: Фармацевтичний завод "Польфарма" С.А., Польща; первинне та вторинне пакування: Джи І Фармас'ютікалс Лтд., Болгарія | Іспанія/Польща/Болгарія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Внесення або зміна(и) до зобов'язань та умов видачі реєстраційного посвідчення, включаючи План управління ризиками (застосування змін(и), які(а) вимагають(є) подальшого обґрунтування новими додатковим даними, що мають надаватися компетентним органом, оскільки вимагається суттєва оцінка компетентним органом) - Виконання зобов'язань відповідно до підпункту 1.8.2 пункту 1.8 додатку 5 до Порядку проведення експертизи реєстраційних матеріалів на лікарські засоби, що подаються на державну реєстрацію (перереєстрацію), а також експертизи матеріалів про внесення змін до реєстраційних матеріалів протягом дії реєстраційного посвідчення, затвердженого наказом МОЗ від 26.08.2005 № 426 (у редакції наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460) | за рецептом    | UA/16138/02/01                   |
| 59.   | <b>ВОРИКОНАЗОЛ-ВІСТА</b> | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 200 мг, по 10 таблеток у блістері; по 1 блістеру у картонній пачці | Містрал Кепітал Менеджмент Лімітед | Велика Британія | випуск серії: Сінтон Хіспанія, С.Л., Іспанія; виробник, первинне та вторинне пакування: Фармацевтичний завод "Польфарма" С.А., Польща; первинне та вторинне пакування: Джи І Фармас'ютікалс Лтд., Болгарія | Іспанія/Польща/Болгарія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Внесення або зміна(и) до зобов'язань та умов видачі реєстраційного посвідчення, включаючи План управління ризиками (застосування змін(и), які(а) вимагають(є) подальшого обґрунтування новими додатковим даними, що мають надаватися компетентним органом, оскільки вимагається суттєва оцінка компетентним органом) - Виконання зобов'язань відповідно до підпункту 1.8.2 пункту 1.8 додатку 5 до Порядку проведення експертизи реєстраційних матеріалів на лікарські засоби, що подаються на державну реєстрацію (перереєстрацію), а також експертизи матеріалів про внесення змін до реєстраційних матеріалів протягом дії реєстраційного посвідчення, затвердженого                                                                               | за рецептом    | UA/16138/02/02                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску                                                                                                                                                                                                                            | Заявник                                                                                          | Країна  | Виробник                                                                                                                                                                                                                                                                                       | Країна  | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------|---------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|----------------------------------|
|       |                          |                                                                                                                                                                                                                                          |                                                                                                  |         |                                                                                                                                                                                                                                                                                                |         | наказом МОЗ від 26.08.2005 № 426 (у редакції наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |                |                                  |
| 60.   | ГАЛОПРИЛ                 | розчин для ін'єкцій, 5 мг/мл, по 1 мл в ампулі; по 10 ампул у коробці з картону; по 1 мл в ампулі; по 5 ампул у блістері; по 2 блістери в коробці з картону; по 1 мл в ампулі; по 10 ампул у блістері; по 1 блістеру в коробці з картону | Товариство з обмеженою відповідальністю "Харківське фармацевтичне підприємство "Здоров'я народу" | Україна | всі стадії виробництва, контроль якості, випуск серії: Товариство з обмеженою відповідальністю "Харківське фармацевтичне підприємство "Здоров'я народу", Україна; всі стадії виробництва, контроль якості: Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я", Україна | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - узгодження розділу «Упаковка» МКЯ готового лікарського засобу з реєстраційними матеріалами, зазначення повної інформації щодо типу ампул; зміни I типу - введення додаткового типу ампул затвердженого виробника ПАТ «Полтавський завод медичного скла» (ІП КІ – з кольоровим кільцем зламу, ІП ТЗ – з надрізом та кольоровою точкою зламу, ІП КК - з двома кільцями кодування). Як наслідок, доповнення розділу «Упаковка» інформацією: «Допускається при пакуванні лікарського засобу в ампули з кільцем зламу або точкою зламу і насичкою не вкладати скарифікатор ампульний» та вилучення інформації щодо типів ампул у розділі «Упаковка» з МКЯ готового лікарського засобу (для ампул по 1 мл)                                                                                                                                                        | за рецептом    | UA/6576/01/01                    |
| 61.   | ГЕКСАСПРЕЙ               | спрей оромукозний, 750 мг/30 г, по 30 г у аерозольному флаконі; по 1 флакону в картонній коробці                                                                                                                                         | Лабораторії Бушара Рекордати                                                                     | Франція | Лабораторії Бушара Рекордати                                                                                                                                                                                                                                                                   | Франція | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Опис та склад. Зміна у складі (допоміжних речовинах) готового лікарського засобу (смакові добавки або барвники) - Додавання, вилучення або заміна<br>змін у складі готового лікарського засобу - заміна смакової добавки "Олія анісова" на добавку "Олія зірчастого анісу" (ЕР 2108) без зміни кількісного вмісту цієї допоміжної речовини. Введення змін протягом 6 місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна розміру серії (включаючи діапазон розміру серії) готового лікарського засобу (збільшення до 10 разів порівняно із затвердженим розміром) збільшення розміру серії до 1300 кг суспензії біклотимолу на додаток до затвердженого розміру - 1080 кг суспензії біклотимолу. Введення змін протягом 6 місяців після затвердження. | без рецепта    | UA/6180/01/01                    |
| 62.   | ГЕЛЬМІНТОКС              | таблетки, вкриті                                                                                                                                                                                                                         | Лабораторія                                                                                      | Франція | Іннотера Шузі                                                                                                                                                                                                                                                                                  | Франція | внесення змін до реєстраційних матеріалів:                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            | без            | UA/10137/01/01                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску                                                                                                  | Заявник                                   | Країна   | Виробник                                                                                                                                                                                                                              | Країна   | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------|----------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|----------------------------------|
|       |                          | плівковою оболонкою, по 250 мг, по 3 таблетки у блистері; по 1 блистеру в картонній коробці                    | Іннотек<br>Інтернасьйональ                |          |                                                                                                                                                                                                                                       |          | Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) - зміна адреси виробника ГЛЗ Іннотера Шузі, Франція, без зміни місця виробництва. Введення змін протягом 6 місяців після затвердження                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       | рецепта        |                                  |
| 63.   | ГЕЛЬМІНТОКС              | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 125 мг, по 6 таблеток у блистері, по 1 блистеру в картонній коробці   | Лабораторія<br>Іннотек<br>Інтернасьйональ | Франція  | Іннотера Шузі                                                                                                                                                                                                                         | Франція  | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) - зміна адреси виробника ГЛЗ Іннотера Шузі, Франція, без зміни місця виробництва. Введення змін протягом 6 місяців після затвердження                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            | без<br>рецепта | UA/10137/01/02                   |
| 64.   | ГЕРБІОН® СИРОП ПЛЮЩА     | сироп, 7 мг/мл, по 150 мл сиропу у флаконі; по 1 флакону разом з пластиковою мірною ложкою в картонній коробці | КРКА, д.д., Ново место                    | Словенія | виробник, відповідальний за виробництво "in bulk", первинне пакування та вторинне пакування, контроль серії: КРКА, д.д., Ново место, Словенія; виробник, відповідальний за контроль та випуск серії: КРКА, д.д., Ново место, Словенія | Словенія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна імпортера/зміни, що стосуються випуску серії та контролю якості готового лікарського засобу (заміна або додавання дільниці, на якій здійснюється контроль/випробування серії) Додавання виробничої дільниці відповідальної за контроль серії - КРКА, д.д., Ново место Повхова улица 5, 8501 Ново место, Словенія. 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 | без<br>рецепта | UA/12176/01/01                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску                                                                            | Заявник                   | Країна  | Виробник                                | Країна    | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------|---------|-----------------------------------------|-----------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|----------------------------------|
|       |                          |                                                                                          |                           |         |                                         |           | введення додаткової ділянки виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (ділянка для вторинного пакування) Супутня зміна: 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 первинного пакування) Заміна виробничої ділянки відповідальної за виробництво "in bulk", первинне пакування та вторинне пакування                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |                |                                  |
| 65.   | ГРАНУФІНК® ФЕМІНА        | капсули тверді по 10 капсул у блістері; по 3 або 6, або 12 блістерів у картонній коробці | ТОВ "ОМЕГА ФАРМА УКРАЇНА" | Україна | Омега Фарма Менюфакчерінг ГмбХ і Ко. КГ | 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, відповідальної за здійснення фармаконагляду: Пропонована редакція – George Nicolas. Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду. Зміна контактних даних контактної особи. Зміна провадження основної діяльності з фармаконагляду та зберігання мастер-файлу | без рецепта    | UA/16305/01/01                   |
| 66.   | ГУНА-ФЛУ                 | гранули, по 1 г гранул у тубі; по 6 туб у картонній коробці                              | Гуна С.п.а.               | Італія  | Гуна С.п.а.                             | Італія    | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи ділянки випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              | без рецепта    | UA/12639/01/01                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу      | Форма випуску                                                                                                                                                                                                                                | Заявник             | Країна    | Виробник            | Країна    | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|-------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------|-----------|---------------------|-----------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|----------------------------------|
|       |                               |                                                                                                                                                                                                                                              |                     |           |                     |           | - зміна назви та адреси виробника, без зміни місця виробництва                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |                |                                  |
| 67.   | <b>ДАРІЛІЯ</b>                | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 3 мг/0,02 мг, по 28 (24+4) таблеток у блістері; по 1 (1x24+4) або по 3 (3x24+4) блістери разом з пласким картонним футляром для зберігання блістера, тижневим календарем-стікером у картонній упаковці | BAT "Гедеон Ріхтер" | Угорщина  | BAT "Гедеон Ріхтер" | Угорщина  | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Внесення або зміна(и) до зобов'язань та умов видачі реєстраційного посвідчення, включаючи План управління ризиками (застосування змін(и), які(а) вимагають(є) подальшого обґрунтування новими додатковим даними, що мають надаватися компетентним органом, оскільки вимагається суттєва оцінка компетентним органом) - Виконання зобов'язань відповідно до підпункту 2.3 пункту 2 додатку 15 до Порядку проведення експертизи реєстраційних матеріалів на лікарські засоби, що подаються на державну реєстрацію (перереєстрацію), а також експертизи матеріалів про внесення змін до реєстраційних матеріалів протягом дії реєстраційного посвідчення, затвердженого наказом МОЗ від 26.08.2005 № 426 (у редакції наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460)    | За рецептом    | UA/11801/01/01                   |
| 68.   | <b>ДЕЗЛОРАТАДИН-АСТРАФАРМ</b> | таблетки, вкриті плівковою оболонкою по 5 мг, по 10 таблеток у блістері, по 1 блістеру в коробці                                                                                                                                             | ТОВ "АСТРАФАРМ"     | Україна   | ТОВ "АСТРАФАРМ"     | Україна   | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Внесення або зміна(и) до зобов'язань та умов видачі реєстраційного посвідчення, включаючи План управління ризиками (застосування змін(и), які(а) вимагають(є) подальшого обґрунтування новими додатковим даними, що мають надаватися компетентним органом, оскільки вимагається суттєва оцінка компетентним органом) - Виконання зобов'язань відповідно до підпункту 1.8.2 пункту 1.8 додатку 5 до Порядку проведення експертизи реєстраційних матеріалів на лікарські засоби, що подаються на державну реєстрацію (перереєстрацію), а також експертизи матеріалів про внесення змін до реєстраційних матеріалів протягом дії реєстраційного посвідчення, затвердженого наказом МОЗ від 26.08.2005 № 426 (у редакції наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460) | без рецепта    | UA/15979/01/01                   |
| 69.   | <b>ДЕЗОФЕМЕН 75</b>           | таблетки, вкриті                                                                                                                                                                                                                             | мібе ГмбХ           | Німеччина | мібе ГмбХ           | Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів:                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          | за             | UA/16503/01/01                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску                                                                                                     | Заявник                                           | Країна  | Виробник                                          | Країна  | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------|---------|---------------------------------------------------|---------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|----------------------------------|
|       |                          | плівковою оболонкою, по 0,075 мг по 28 таблеток у блістері; по 1 або по 3, або по 6 блістерів у картонній коробці | Арцнайміттель                                     |         | Арцнайміттель                                     |         | зміни І типу - зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ - зміни до специфікації вхідного контролю АФІ Дезогестрел, а саме звуження критеріїв прийнятності за показником «Розмір часток»                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                | рецептом       |                                  |
| 70.   | <b>ДЕКАМЕТОКСИН</b>      | порошок (субстанція) у поліетиленових мішках для виробництва стерильних та нестерильних лікарських форм           | Товариство з обмеженою відповідальністю "ФАРМХІМ" | Україна | Товариство з обмеженою відповідальністю "ФАРМХІМ" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) Зміна адреси заявника. Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника (включаючи, за необхідності, місце проведення контролю якості), або власника мастер-файла на АФІ, або постачальника АФІ/вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що застосовуються у виробництві АФІ (якщо зазначено у досьє на лікарський засіб) за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє, або виробника нової допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє) зміна адреси виробника, без зміни місця виробництва | -              | UA/12128/01/01                   |
| 71.   | <b>ДЕКВАДОЛ</b>          | таблетки для розсмоктування з лимонним смаком по 6 таблеток у блістері; по 3 або 5 блістерів у паці з картону     | АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД"                   | Україна | АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД"                   | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна розміру упаковки готового лікарського засобу (інші зміни) - введено додаткові упаковки для ГЛЗ з зазначенням різних смаків. Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) зміни тексту маркування з урахування додаткових смаків. Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (інші зміни у методах випробувань                                                  | без рецепта    | UA/16837/01/01                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску                                                                                                   | Заявник                         | Країна  | Виробник                        | Країна  | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------|---------|---------------------------------|---------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|----------------------------------|
|       |                          |                                                                                                                 |                                 |         |                                 |         | <p>(включаючи заміну або доповнення))</p> <p>Супутня зміна - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (інші зміни) - зміни у специфікації та методах контролю за показниками «Опис» (зазначено смак та запах), «Ідентифікація» (редакційні правки) та зміни у методиках за показниками «Однорідність дозованих одиниць» (пробопідготовка, формули розрахунку), «Кількісне визначення» (пробопідготовка, умови хроматографування, формули розрахунку), «Мікробіологічна чистота» (узагальнено методику випробування на окремі види мікроорганізмів). Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження.</p> <p>Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Опис та склад. Зміна у складі (допоміжних речовинах) готового лікарського засобу (смакові добавки або барвники) - Додавання, вилучення або заміна - введення додаткових смакових добавок (ароматизатор харчовий «Лимон», ароматизатор харчовий «Суніця», ароматизатор харчовий «Малина» ароматизатор харчовий «Кокос») до вже затвердженого ГЛЗ з м'ятним смаком. Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження.</p> |                |                                  |
| 72.   | ДЕКВАДОЛ                 | таблетки для розсмоктування з малиновим смаком по 6 таблеток у блістері; по 3 або 5 блістерів у пачці з картону | АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД" | Україна | АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД" | Україна | <p>внесення змін до реєстраційних матеріалів:</p> <p>Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна розміру упаковки готового лікарського засобу (інші зміни) - введено додаткові упаковки для ГЛЗ з зазначенням різних смаків. Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) зміни тексту маркування з урахування додаткових смаків. Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                | без рецепта    | UA/16838/01/01                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску                                                                                                   | Заявник                         | Країна  | Виробник                        | Країна  | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------|---------|---------------------------------|---------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|----------------------------------|
|       |                          |                                                                                                                 |                                 |         |                                 |         | <p>випробування готового лікарського засобу (інші зміни у методах випробувань (включаючи заміну або доповнення))</p> <p>Супутня зміна - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (інші зміни) - зміни у специфікації та методах контролю за показниками «Опис» (зазначено смак та запах), «Ідентифікація» (редакційні правки) та зміни у методиках за показниками «Однорідність дозованих одиниць» (пробопідготовка, формули розрахунку), «Кількісне визначення» (пробопідготовка, умови хроматографування, формули розрахунку), «Мікробіологічна чистота» (узагальнено методику випробування на окремі види мікроорганізмів). Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження.</p> <p>Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Опис та склад. Зміна у складі (допоміжних речовинах) готового лікарського засобу (смакові добавки або барвники) - Додавання, вилучення або заміна - введення додаткових смакових добавок (ароматизатор харчовий «Лимон», ароматизатор харчовий «Суніця», ароматизатор харчовий «Малина» ароматизатор харчовий «Кокос») до вже затвердженого ГЛЗ з м'ятним смаком. Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження.</p> |                |                                  |
| 73.   | <b>ДЕКВАДОЛ</b>          | таблетки для розсмоктування з кокосовим смаком по 6 таблеток у блістері; по 3 або 5 блістерів у пачці з картону | 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. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна розміру упаковки готового лікарського засобу (інші зміни) - введено додаткові упаковки для ГЛЗ з зазначенням різних смаків. Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) зміни тексту маркування з урахування додаткових смаків. Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни з якості.</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  | без рецепта    | UA/16839/01/01                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску                                                                                                  | Заявник                         | Країна  | Виробник                        | Країна  | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------|---------|---------------------------------|---------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|----------------------------------|
|       |                          |                                                                                                                |                                 |         |                                 |         | <p>Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (інші зміни у методах випробувань (включаючи заміну або доповнення))</p> <p>Супутня зміна - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (інші зміни) - зміни у специфікації та методах контролю за показниками «Опис» (зазначено смак та запах), «Ідентифікація» (редакційні правки) та зміни у методиках за показниками «Однорідність дозованих одиниць» (пробопідготовка, формули розрахунку), «Кількісне визначення» (пробопідготовка, умови хроматографування, формули розрахунку), «Мікробіологічна чистота» (узагальнено методику випробування на окремі види мікроорганізмів). Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження.</p> <p>Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Опис та склад. Зміна у складі (допоміжних речовинах) готового лікарського засобу (смакові добавки або барвники) - Додавання, вилучення або заміна - введення додаткових смакових добавок (ароматизатор харчовий «Лимон», ароматизатор харчовий «Суниця», ароматизатор харчовий «Малина» ароматизатор харчовий «Кокос») до вже затвердженого ГЛЗ з м'ятним смаком. Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження.</p> |                |                                  |
| 74.   | ДЕКВАДОЛ                 | таблетки для розсмоктування з м'ятним смаком; по 6 таблеток у блістері; по 3 або 5 блістерів у пачці з картону | АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД" | Україна | АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД" | Україна | <p>внесення змін до реєстраційних матеріалів:</p> <p>Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) зміни тексту маркування з урахування додаткових смаків. Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (інші зміни у методах випробувань (включаючи заміну або доповнення))</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        | без рецепта    | UA/14989/01/01                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску                                                                                                                                            | Заявник                                    | Країна    | Виробник                                                                                                | Країна    | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------|-----------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|----------------------------------|
|       |                          |                                                                                                                                                          |                                            |           |                                                                                                         |           | Супутня зміна - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (інші зміни) - зміни у специфікації та методах контролю за показниками «Опис» (зазначено смак та запах), «Ідентифікація» (редакційні правки) та зміни у методиках за показниками «Однорідність дозованих одиниць» (пробопідготовка, формули розрахунку), «Кількісне визначення» (пробопідготовка, умови хроматографування, формули розрахунку), «Мікробіологічна чистота» (узагальнено методику випробування на окремі види мікроорганізмів). Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження..                                                                                                                                                                               |                |                                  |
| 75.   | ДЕКСАПОЛ                 | краплі очні, суспензія (1 мг + 3500 МО + 6000 МО)/1 мл по 5 мл у ПЕТ флаконі-крапельниці з кришкою з гарантійним кільцем; по 1 флакону в пачці з картону | Варшавський фармацевтичний завод Польфа АТ | Польща    | Варшавський фармацевтичний завод Польфа АТ                                                              | Польща    | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Внесення або зміна(и) до зобов'язань та умов видачі реєстраційного посвідчення, включаючи План управління ризиками (застосування змін(и), які(а) вимагають(є) подальшого обґрунтування новими додатковим даними, що мають надаватися компетентним органом, оскільки вимагається суттєва оцінка компетентним органом) - Виконання зобов'язань відповідно до підпункту 1.8.2 пункту 1.8 додатку 5 до Порядку проведення експертизи реєстраційних матеріалів на лікарські засоби, що подаються на державну реєстрацію (перереєстрацію), а також експертизи матеріалів про внесення змін до реєстраційних матеріалів протягом дії реєстраційного посвідчення, затвердженого наказом МОЗ від 26.08.2005 № 426 (у редакції наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460) | за рецептом    | UA/15434/01/01                   |
| 76.   | ДЖАРДІНС®                | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 25 мг по 10 таблеток у перфорованому блістері; по 1 або 3 блістери у картонній коробці                          | Берінгер Інгельхайм Інтернешнл ГмбХ        | Німеччина | виробництво, пакування, маркування, контроль якості, випуск серії: Берінгер Інгельхайм Фарма ГмбХ і Ко. | Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни у виробництві. Зміна імпортера/зміни, що стосуються випуску серії та контролю якості готового лікарського засобу - введення альтернативного виробника відповідального за контроль серій (без внесення до реєстраційного посвідчення) ФАСТ Гезельшафт фюр                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            | за рецептом    | UA/14980/01/01                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску                                                                                                                  | Заявник                             | Країна          | Виробник                                                                                                                                                                                                                                                                                     | Країна    | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------|-----------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|----------------------------------|
|       |                          |                                                                                                                                |                                     |                 | КГ, Німеччина;<br>альтернативна дільниця для вторинного пакування:<br>ФармЛог Фарма Лоджістік ГмбХ, Німеччина;<br>Штегеманн Лйонферпаунген унд Логістішер Сервіс е. К., Німеччина                                                                                                            |           | Фармацойтіше Куалітетстендардс мбХ, адреса місця провадження діяльності Кардінал-Вендель-Штр. 16 66424 Хомбург, Німеччина                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |                |                                  |
| 77.   | ДЖАРДІНС®                | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг по 10 табеток у перфорованому блістері; по 1 або 3 блістери у картонній коробці | Берінгер Інгельхайм Інтернешнл ГмбХ | Німеччина       | виробництво, пакування, маркування, контроль якості, випуск серії:<br>Берінгер Інгельхайм Фарма ГмбХ і Ко. КГ, Німеччина;<br>альтернативна дільниця для вторинного пакування:<br>ФармЛог Фарма Лоджістік ГмбХ, Німеччина;<br>Штегеманн Лйонферпаунген унд Логістішер Сервіс е. К., Німеччина | Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни у виробництві. Зміна імпортера/зміни, що стосуються випуску серії та контролю якості готового лікарського засобу - введення альтернативного виробника відповідального за контроль серій (без внесення до реєстраційного посвідчення) ФАСТ Гезельшафт фюр Фармацойтіше Куалітетстендардс мбХ, адреса місця провадження діяльності Кардінал-Вендель-Штр. 16 66424 Хомбург, Німеччина                                                                    | за рецептом    | UA/14980/01/02                   |
| 78.   | ДИКЛОФЕНАК               | супозиторії по 50 мг по 5 супозиторіїв у блістері; по 2 блістери в картонній коробці                                           | ГлаксоСмітКляйн Експорт Лімітед     | Велика Британія | ГлаксоСмітКляйн Фармасьютикалз С.А.                                                                                                                                                                                                                                                          | Польща    | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Внесення або зміна(и) до зобов'язань та умов видачі реєстраційного посвідчення, включаючи План управління ризиками (застосування змін(и), які(а) вимагають(є) подальшого обґрунтування новими додатковими даними, що мають надаватися компетентним органом, оскільки вимагається суттєва оцінка компетентним органом) Виконання зобов'язань відповідно до підпункту 1.13 пункту 1, підпункту 2.3 пункту | за рецептом    | UA/6360/01/01                    |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску                                                                         | Заявник                         | Країна          | Виробник                            | Країна | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------|-----------------|-------------------------------------|--------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|----------------------------------|
|       |                          |                                                                                       |                                 |                 |                                     |        | <p>2 додатку 15 до Порядку проведення експертизи реєстраційних матеріалів на лікарські засоби, що подаються на державну реєстрацію (перереєстрацію), а також експертизи матеріалів про внесення змін до реєстраційних матеріалів протягом дії реєстраційного посвідчення, затвердженого наказом МОЗ від 26.08.2005 № 426 (у редакції наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460).</p> <p>Зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Внесення або зміна(и) до зобов'язань та умов видачі реєстраційного посвідчення, включаючи План управління ризиками (застосування змін(и), які(а) вимагають(є) подальшого обґрунтування новими додатковим даними, що мають надаватися компетентним органом, оскільки вимагається суттєва оцінка компетентним органом) Виконання зобов'язань відповідно до підпункту 1.13 пункту 1, підпункту 2.3 пункту 2 додатку 15 до Порядку проведення експертизи реєстраційних матеріалів на лікарські засоби, що подаються на державну реєстрацію (перереєстрацію), а також експертизи матеріалів про внесення змін до реєстраційних матеріалів протягом дії реєстраційного посвідчення, затвердженого наказом МОЗ від 26.08.2005 № 426 (у редакції наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460).</p> |                |                                  |
| 79.   | <b>ДИКЛОФЕНАК</b>        | супозиторії по 100 мг по 5 супозиторіїв у блістері; по 2 блістери в картонній коробці | ГлаксоСмітКляйн Експорт Лімітед | Велика Британія | ГлаксоСмітКляйн Фармасьютикалз С.А. | Польща | <p>внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Внесення або зміна(и) до зобов'язань та умов видачі реєстраційного посвідчення, включаючи План управління ризиками (застосування змін(и), які(а) вимагають(є) подальшого обґрунтування новими додатковим даними, що мають надаватися компетентним органом, оскільки вимагається суттєва оцінка компетентним органом) Виконання зобов'язань відповідно до підпункту 1.13 пункту 1, підпункту 2.3 пункту 2 додатку 15 до Порядку проведення експертизи реєстраційних матеріалів на лікарські засоби, що подаються на державну реєстрацію (перереєстрацію), а також</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           | за рецептом    | UA/6360/01/02                    |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску                                                                                                                                | Заявник                    | Країна    | Виробник                        | Країна  | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------|-----------|---------------------------------|---------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|----------------------------------|
|       |                          |                                                                                                                                              |                            |           |                                 |         | експертизи матеріалів про внесення змін до реєстраційних матеріалів протягом дії реєстраційного посвідчення, затвердженого наказом МОЗ від 26.08.2005 № 426 (у редакції наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460).<br>Зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду.<br>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)<br>Виконання зобов'язань відповідно до підпункту 1.13 пункту 1, підпункту 2.3 пункту 2 додатку 15 до Порядку проведення експертизи реєстраційних матеріалів на лікарські засоби, що подаються на державну реєстрацію (перереєстрацію), а також експертизи матеріалів про внесення змін до реєстраційних матеріалів протягом дії реєстраційного посвідчення, затвердженого наказом МОЗ від 26.08.2005 № 426 (у редакції наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460). |                |                                  |
| 80.   | ДИПРОСАЛІК®              | мазь по 30 г у тубі; по 1 тубі в картонній коробці                                                                                           | Шерінг-Плау Сентрал Іст АГ | Швейцарія | Шерінг-Плау Лабо Н.В.           | Бельгія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу - зміни до інструкції для медичного застосування до розділів "Особливості застосування", "Побічні реакції".<br><b>Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             | за<br>рецептом | UA/4114/02/01                    |
| 81.   | ДИПРОСАЛІК®              | лосьйон по 30 мл у флаконі з пробкою-крапельницею; по 1 флакону в картонній коробці                                                          | Шерінг-Плау Сентрал Іст АГ | Швейцарія | СЕНЕКСІ HSC - ЕРУВІЛЬ СЕНТ КЛЕР | Франція | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу - зміни до інструкції для медичного застосування до розділів "Особливості застосування", "Побічні реакції".<br><b>Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             | за<br>рецептом | UA/4114/01/01                    |
| 82.   | ДИПРОФОЛ® ЕДТА           | емульсія для інфузій, 20 мг/мл по 20 мл в ампулі; по 5 ампул у пачці, по 20 мл у флаконі; по 1 або 5, або по 10 флаконів у пачці, по 50 мл у | ПАТ "Фармак"               | Україна   | ПАТ "Фармак"                    | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна у методах випробування готового лікарського засобу (незначна зміна у затверджених методах випробування)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          | за<br>рецептом | UA/15942/01/02                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску                                                                                                                   | Заявник                                           | Країна    | Виробник                                                                | Країна    | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------|-----------|-------------------------------------------------------------------------|-----------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|----------------------------------|
|       |                          | флакони; по 1 флакону у пачці                                                                                                   |                                                   |           |                                                                         |           |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |                |                                  |
| 83.   | ДІАЗОЛІН-ДАРНИЦЯ         | таблетки по 100 мг по 10 таблеток у контурній чарунковій упаковці; по 1 контурній чарунковій упаковці в пачці                   | ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"               | Україна   | ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"                                     | Україна   | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду - заміна графічного оформлення первинної та вторинної упаковок на текст маркування упаковок з відповідними змінами до розділів методів контролю якості лікарського засобу (розділ «Графічне оформлення» замінено розділом «Маркування»). <b>Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 | без рецепта    | UA/0278/01/01                    |
| 84.   | ДІОКСИДИН                | порошок (субстанція) у поліетиленових мішках для виробництва стерильних та нестерильних лікарських форм                         | Товариство з обмеженою відповідальністю "ФАРМХІМ" | Україна   | Товариство з обмеженою відповідальністю "ФАРМХІМ"                       | Україна   | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) - зміна адреси заявника. Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника (включаючи, за необхідності, місце проведення контролю якості), або власника мастер-файла на АФІ, або постачальника АФІ/вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що застосовуються у виробництві АФІ (якщо зазначено у досьє на лікарський засіб) за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє, або виробника нової допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє) - зміна адреси виробника, без зміни місця виробництва: | -              | UA/11443/01/01                   |
| 85.   | ДІОКСИЗОЛЬ®-ДАРНИЦЯ      | розчин по 50 г або по 100 г у флаконах або банках, по 1 флакону або банці у пачці; по 500 г або по 1000 г у флаконах або банках | ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"               | Україна   | ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"                                     | Україна   | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна адреси виробника АФІ Діоксидину, без зміни місця виробництва. <b>Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        | за рецептом    | UA/8021/01/01                    |
| 86.   | ДОРИТРИЦИН®              | таблетки для розсмоктування, по 10 таблеток у blisterі, по 1 blisterу у картонній коробці                                       | Медіце Фарма ГмбХ та Ко. КГ                       | Німеччина | виробництво за повним циклом: Медіце Арцнайміттель Пюттер ГмбХ & Ко. КГ | Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               | без рецепта    | UA/12066/01/01                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску                                                                                                                  | Заявник                    | Країна    | Виробник                                                 | Країна         | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------|-----------|----------------------------------------------------------|----------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|----------------------------------|
|       |                          |                                                                                                                                |                            |           |                                                          |                | фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - Контактна особа заявника в Україні для здійснення фармаконагляду. Діюча редакція - Юлія Базилевська. Пропонована редакція - МIRONENKO Сергій Олександрович. Зміна контактних даних контактної особи заявника в Україні для здійснення фармаконагляду                 |                |                                  |
| 87.   | ДОЦЕТАКІН                | концентрат для розчину для інфузій, 20 мг/мл, по 1 мл, або 4 мл, або 7 мл в скляних флаконах; по 1 флакону у картонній коробці | Актавіс груп АТ            | Ісландія  | Сіндан Фарма СРЛ, Румунія; Актавіс Італія С.п.А., Італія | Румунія/Італія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни до інструкції для медичного застосування у розділи "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами", "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини.<br><b>Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження</b> | за рецептом    | UA/9406/01/02                    |
| 88.   | ЕВКАБАЛ® 600 САШЕ        | порошок для орального розчину по 600 мг; по 3 г в саше; по 10, або по 20, або по 50 саше в картонній упаковці                  | Еспарма ГмбХ               | Німеччина | Ліндофарм ГмбХ                                           | Німеччина      | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна розміру упаковки готового лікарського засобу (зміна кількості одиниць (наприклад таблеток, ампул тощо) в упаковці:) - Зміна у діапазоні затверджених розмірів упаковки - Додавання нового розміру упаковки: по 3 г в саше; по 10 саше в картонній упаковці. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.                                                    | без рецепта    | UA/16272/01/02                   |
| 89.   | ЕКЗИФІН®                 | таблетки по 250 мг по 4 таблетки у блістері, по 4 блістери в картонній коробці                                                 | Д-р Реддіс Лабораторіс Лтд | Індія     | Д-р Реддіс Лабораторіс Лтд (Виробнича дільниця - VI)     | Індія          | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з                                                                                                                                                                                      | за рецептом    | UA/4720/02/01                    |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску                                                                                  | Заявник                     | Країна    | Виробник                                                                                         | Країна         | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------|-----------|--------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|----------------------------------|
|       |                          |                                                                                                |                             |           |                                                                                                  |                | фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - Зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду: Пропонована редакція – Dr. Vijay Kumar Talla. Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду |                |                                  |
| 90.   | <b>ЕКСЕДРИН</b>          | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 таблеток у блістері; по 1 або 2 блістери у коробці | Новартіс Консьюмер Хелс СА  | Швейцарія | Сандоз Груп Саглік Урунлері Ілакларі Сан. ве А.С., Туреччина; Новартіс Консьюмер Хелс, Інк., США | Туреччина/ США | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - подання оновленого СЕР № R1-СЕР 1998-022-Rev 03 для АФІ кофеїну від вже затвердженого виробника, що обумовлено зміною назви виробника АФІ                                                                                                                                                                                                                                                                | без рецепта    | UA/9438/01/01                    |
| 91.   | <b>ЕЛОКОМ®</b>           | лосьйон 0,1 % по 30 мл у флаконі-крапельниці, по 1 флакону у картонній коробці                 | Шерінг-Плау Централ Іст АГ  | Швейцарія | Фамар Монреаль Інк.                                                                              | Канада         | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу - зміни в інструкції для медичного застосування в розділі: "Особливості застосування", "Побічні реакції". <b>Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження</b>                                                                                                                                                                                                                                    | за рецептом    | UA/6293/03/01                    |
| 92.   | <b>ЕЛОКОМ®</b>           | мазь 0,1 % по 15 г або 30 г у тубі, по 1 тубі у картонній коробці                              | Шерінг-Плау Централ Іст АГ  | Швейцарія | Шерінг-Плау Лабо Н.В.                                                                            | Бельгія        | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу - зміни в інструкції для медичного застосування в розділі: "Особливості застосування", "Побічні реакції". <b>Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження</b>                                                                                                                                                                                                                                    | за рецептом    | UA/6293/01/01                    |
| 93.   | <b>ЕЛОКОМ-С®</b>         | мазь по 15 г у тубі, по 1 тубі в картонній коробці                                             | Шерінг-Плау Централ Іст АГ  | Швейцарія | Зентіва Салік Урюнлері Санаї ве Тіджарет А.Ш.                                                    | Туреччина      | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу - зміни в інструкції для медичного застосування в розділі: "Особливості застосування", "Побічні реакції". <b>Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження</b>                                                                                                                                                                                                                                    | за рецептом    | UA/4787/01/01                    |
| 94.   | <b>ЕНАМ</b>              | таблетки по 2,5 мг по 10 таблеток у стрипі; по 2 стрипи у пачці                                | Д-р Редді'с Лабораторіс Лтд | Індія     | Д-р Редді'с Лабораторіс Лтд, Виробнича дільниця - II                                             | Індія          | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з                                                                                                                               | за рецептом    | UA/2251/01/01                    |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску                                                   | Заявник                        | Країна | Виробник                                                      | Країна | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|-----------------------------------------------------------------|--------------------------------|--------|---------------------------------------------------------------|--------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|----------------------------------|
|       |                          |                                                                 |                                |        |                                                               |        | фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - Зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду: Діюча редакція – Dr. Y. Kiran Kumar. Пропонована редакція – Dr. Vijay Kumar Talla. міна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |                |                                  |
| 95.   | ЕНАМ                     | таблетки по 5 мг, по 10 таблеток у стрипі; по 2 стрипи у пачці  | Д-р Редді'с<br>Лабораторіс Лтд | Індія  | Д-р Редді'с<br>Лабораторіс Лтд,<br>Виробнича<br>дільниця - II | Індія  | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - Зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду: Діюча редакція –Dr.Y. Kiran Kumar. Пропонована редакція – Dr. Vijay Kumar Talla. міна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду | за<br>рецептом | UA/2251/01/02                    |
| 96.   | ЕНАМ                     | таблетки по 10 мг, по 10 таблеток у стрипі; по 2 стрипи у пачці | Д-р Редді'с<br>Лабораторіс Лтд | Індія  | Д-р Редді'с<br>Лабораторіс Лтд,<br>Виробнича<br>дільниця - II | Індія  | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (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,                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         | за<br>рецептом | UA/2251/01/03                    |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску                                                                                                                                               | Заявник                    | Країна  | Виробник              | Країна  | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    | Умови відпуску                            | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------|---------|-----------------------|---------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------|----------------------------------|
|       |                          |                                                                                                                                                             |                            |         |                       |         | відповідальною за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - Зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду: Діюча редакція –Dr.Y. Kiran Kumar. Пропонована редакція – Dr. Vijay Kumar Talla. міна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |                                           |                                  |
| 97.   | ЕНДОМЕТРИН               | таблетки вагінальні по 100 мг, по 6, 15 або 30 таблеток у контейнері; по 1 контейнеру з аплікатором для внутрішньовагінального введення у картонній коробці | Феррінг Фармацевтікалз ЛТД | Ізраїль | Бен-Шимон Флоріс Лтд. | Ізраїль | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - введення додаткового розміру серії готового лікарського засобу - 360000 таблеток (451 кг). Пропонована редакція: Розмір серії: 180000 таблеток (225 кг); Додатковий розмір серії: 360000 таблеток (451 кг)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      | за рецептом                               | UA/7764/01/01                    |
| 98.   | ЕНТРОП®                  | таблетки по 50 мг по 10 таблеток у блістері, по 1 або 2 блістери у пачці                                                                                    | ТОВ "ОЛФА"                 | Україна | АТ "Олайнфарм"        | Латвія  | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Внесення або зміна(и) до зобов'язань та умов видачі реєстраційного посвідчення, включаючи План управління ризиками (застосування змін(и), які(а) вимагають(є) подальшого обґрунтування новими додатковим даними, що мають надаватися компетентним органом, оскільки вимагається суттєва оцінка компетентним органом) - Виконання зобов'язань відповідно до підпункту 1.13 пункту 1, підпункту 2.3 пункту 2 додатку 15 до Порядку проведення експертизи реєстраційних матеріалів на лікарські засоби, що подаються на державну реєстрацію (перереєстрацію), а також експертизи матеріалів про внесення змін до реєстраційних матеріалів протягом дії реєстраційного посвідчення, затвердженого наказом МОЗ від 26.08.2005 № 426 (у редакції наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460) | без рецепта                               | UA/5233/01/01                    |
| 99.   | ЕНТРОП®                  | таблетки по 100 мг по 10 таблеток у блістері, по 1 або 2 блістери у пачці                                                                                   | ТОВ "ОЛФА"                 | Україна | АТ "Олайнфарм"        | Латвія  | 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)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               | № 10 – без рецепта;<br>№ 20 – за рецептом | UA/5233/01/02                    |

| № п/п | Назва лікарського засобу                  | Форма випуску                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     | Заявник                                 | Країна  | Виробник                                           | Країна     | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|-------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------|---------|----------------------------------------------------|------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|----------------------------------|
|       |                                           |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |                                         |         |                                                    |            | подальшого обґрунтування новими додатковим даними, що мають надаватися компетентним органом, оскільки вимагається суттєва оцінка компетентним органом) - Виконання зобов'язань відповідно до підпункту 1.13 пункту 1, підпункту 2.3 пункту 2 додатку 15 до Порядку проведення експертизи реєстраційних матеріалів на лікарські засоби, що подаються на державну реєстрацію (перереєстрацію), а також експертизи матеріалів про внесення змін до реєстраційних матеріалів протягом дії реєстраційного посвідчення, затвердженого наказом МОЗ від 26.08.2005 № 426 (у редакції наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |                |                                  |
| 100.  | ЕПАЙДРА®                                  | розчин для ін'єкцій, 100 ОД./мл, № 5: по 3 мл у картриджі; по 5 картриджів у блистерній упаковці в картонній коробці; № 5: по 1 картриджу по 3 мл, вмонтованому в одноразовий пристрій - шприц-ручку СолоСтар® (без голок для ін'єкцій), по 5 шприц-ручок у картонній коробці; № 1: по 10 мл у скляному флаконі; по 1 флакону в картонній коробці | ТОВ "Санофі-Авентіс Україна"            | Україна | Санофі-Авентіс Дойчланд ГмбХ                       | Німеччина  | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни у методах випробування АФІ - визначення вмісту високомолекулярних білків (HWP) методом ексклюзивної хроматографії (SEC) - зміни в пробопідготовці приготуванні буферного розчину, оновлення інформації про стабільність досліджуваного розчину, редакційні правки; зміни І типу - зміни у методах випробування АФІ – т. ідентифікація, кількісне визначення діючої речовини, вміст споріднених домішок для інсуліну глюлізину - зміни умов хроматографування (модифікація рухомої фази, яка використовується в кінці елюювання інсуліну глюлізину з метою промивання колонки), оновлення інформації про стабільність досліджуваного розчину, редакційні правки; зміни І типу - додавання альтернативного методу для визначення вмісту води у діючій речовині - методу кулонометричного титрування Карла Фішера (EP 2.5.32) до вже затвердженого методу об'ємного титрування Карла Фішера (EP 2.5.12) | за рецептом    | UA/10240/01/01                   |
| 101.  | ЕСПЕРАЛЬ®                                 | таблетки по 500 мг № 20: по 20 таблеток у флаконі, по 1 флакону в картонній коробці                                                                                                                                                                                                                                                               | ТОВ "Санофі-Авентіс Україна"            | Україна | Софаримекс - Індустрія Кіміка е Фармaceutіка, С.А. | Португалія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            | за рецептом    | UA/5332/01/01                    |
| 102.  | ЕТИЛОВИЙ ЕФІР 6-БРОМ-5-ГІДРОКСИ-1-МЕТИЛ-4 | порошок (субстанція) у поліетиленових мішках для виробництва                                                                                                                                                                                                                                                                                      | Товариство з обмеженою відповідальністю | Україна | Товариство з обмеженою відповідальністю            | Україна    | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           | -              | UA/10262/01/01                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу                                                                   | Форма випуску                                                                               | Заявник                                           | Країна  | Виробник                                          | Країна  | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------|---------|---------------------------------------------------|---------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|----------------------------------|
|       | <b>ДИМЕТИЛАМІНОМЕТ ИЛ-2-ФЕНІЛТІОМЕТИЛІНДОЛ-3-КАРБОНОВОЇ КИСЛОТИ ГІДРОХЛОРИД МОНОГІДРАТ</b> | нестерильних лікарських форм                                                                | "ФАРМХІМ"                                         |         | "ФАРМХІМ"                                         |         | (власника реєстраційного посвідчення) - зміна адреси заявника: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника (включаючи, за необхідності, місце проведення контролю якості), або власника мастер-файла на АФІ, або постачальника АФІ/вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що застосовуються у виробництві АФІ (якщо зазначено у досьє на лікарський засіб) за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє, або виробника нової допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє) зміна адреси виробника, без зміни місця виробництва:                                                                                                             |                |                                  |
| 103.  | <b>ЕТИЛОВИЙ ЕФІР <math>\alpha</math>-БРОМІЗОВАЛЕРІАНОВОЇ КИСЛОТИ</b>                       | рідина (субстанція) у поліетиленових каністрах для виробництва нестерильних лікарських форм | Товариство з обмеженою відповідальністю "ФАРМХІМ" | Україна | Товариство з обмеженою відповідальністю "ФАРМХІМ" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) - зміна адреси заявника. Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника (включаючи, за необхідності, місце проведення контролю якості), або власника мастер-файла на АФІ, або постачальника АФІ/вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що застосовуються у виробництві АФІ (якщо зазначено у досьє на лікарський засіб) за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє, або виробника нової допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє) (А.4. ІА) зміна адреси виробника АФІ. | -              | UA/12775/01/01                   |
| 104.  | <b>ІНДАПАМІД-АСТРАФАРМ</b>                                                                 | таблетки, вкриті оболонкою по 2,5 мг, по 30 таблеток у блістері, по 1 блістеру у коробці    | ТОВ "Астрафарм"                                   | Україна | ТОВ "Астрафарм"                                   | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Внесення або зміна(и) до зобов'язань та умов видачі реєстраційного посвідчення, включаючи План управління ризиками (застосування змін(и), які(а) вимагають(є) подальшого обґрунтування новими додатковим даними, що мають надаватися компетентним органом, оскільки вимагається суттєва оцінка компетентним органом) -                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              | за рецептом    | UA/11734/01/01                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу       | Форма випуску                                                                                                                                       | Заявник                             | Країна  | Виробник                                                                                                                     | Країна  | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------|---------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|----------------------------------|
|       |                                |                                                                                                                                                     |                                     |         |                                                                                                                              |         | Виконання зобов'язань відповідно до підпункту 1.13 пункту 1 додатку 15 до Порядку проведення експертизи реєстраційних матеріалів на лікарські засоби, що подаються на державну реєстрацію (перереєстрацію), а також експертизи матеріалів про внесення змін до реєстраційних матеріалів протягом дії реєстраційного посвідчення, затвердженого наказом МОЗ від 26.08.2005 № 426 (у редакції наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |                |                                  |
| 105.  | <b>ІРИНОТЕКАНУ ГІДРОХЛОРИД</b> | концентрат для розчину для інфузій, 20 мг/мл, по 2 мл або по 5 мл у флаконах; по 1 флакону у запобіжній пластиковій коробці та у пачці з картону    | АТ "Лекхім-Харків"                  | Україна | АТ "Лекхім-Харків", Україна (виробництво з продукції in bulk фірми-виробника Квілу Фармацевтікал (Хайнань) Ко., Лтд., Китай) | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Внесення або зміна(и) до зобов'язань та умов видачі реєстраційного посвідчення, включаючи План управління ризиками (застосування змін(и), які(а) вимагають(є) подальшого обґрунтування новими додатковим даними, що мають надаватися компетентним органом, оскільки вимагається суттєва оцінка компетентним органом) Виконання зобов'язань відповідно до підпункту 1.8.2 пункту 1.8 додатку 5 до Порядку проведення експертизи реєстраційних матеріалів на лікарські засоби, що подаються на державну реєстрацію (перереєстрацію), а також експертизи матеріалів про внесення змін до реєстраційних матеріалів протягом дії реєстраційного посвідчення, затвердженого наказом МОЗ від 26.08.2005 № 426 (у редакції наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460) | за рецептом    | UA/15576/01/01                   |
| 106.  | <b>КАЛЬЦІУ ХЛОРИД-ДАРНИЦЯ</b>  | розчин для ін'єкцій, 100 мг/мл, по 5 мл або по 10 мл в ампулі; по 5 ампул у контурній чарунковій упаковці, по 2 контурні чарункові упаковки в пачці | ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця" | Україна | ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"                                                                                          | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Внесення або зміна(и) до зобов'язань та умов видачі реєстраційного посвідчення, включаючи План управління ризиками (застосування змін(и), які(а) вимагають(є) подальшого обґрунтування новими додатковим даними, що мають надаватися компетентним органом, оскільки вимагається суттєва оцінка компетентним органом) - Виконання зобов'язань відповідно до підпункту 1.13 пункту 1, підпункту 2.3 пункту 2 додатку 15 до Порядку проведення                                                                                                                                                                                                                                                                                                         | За рецептом    | UA/6822/01/01                    |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску                                                                                                               | Заявник                | Країна    | Виробник                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           | Країна             | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------|-----------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|----------------------------------|
|       |                          |                                                                                                                             |                        |           |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |                    | експертизи реєстраційних матеріалів на лікарські засоби, що подаються на державну реєстрацію (перереєстрацію), а також експертизи матеріалів про внесення змін до реєстраційних матеріалів протягом дії реєстраційного посвідчення, затвердженого наказом МОЗ від 26.08.2005 № 426 (у редакції наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460).                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |                |                                  |
| 107.  | КАНЕСПОР® НАБІР          | мазь для зовнішнього застосування, по 10 г у тубі зі смужками водостійкого пластиру № 15, скребком для нігтів № 1 у коробці | Байєр Консьюмер Кер АГ | Швейцарія | Виробник проміжної суміші: Байєр АГ, Німеччина; Виробник in-bulk; первинне та вторинне пакування; контроль якості; виробник, відповідальний за випуск серії: Керн Фарма С.Л., Іспанія; Додаткові виробники для стадії вторинного пакування готового продукту: Сісеам, С.А., Іспанія; Новафарм ЛАБ, С.Л., Іспанія; Лабораторі Фундацію ДАУ, Іспанія | Німеччина/ Іспанія | 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) - Зміна назви виробника АФІ біфоназолу з Bayer Pharma AG, Germany на Bayer AG, Germany, без зміни місця виробництва. 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 назви виробника проміжної суміші з Bayer Pharma AG, Germany (Байєр Фарма АГ, Німеччина) на Bayer AG, Germany (Байєр АГ, Німеччина), без зміни місця виробництва. 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 показником якості та відповідним методом випробування) - Приведення специфікації вхідного контролю біфоназолу за показником | Без рецепта    | UA/6241/01/01                    |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску | Заявник | Країна | Виробник | Країна | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|---------------|---------|--------|----------|--------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|----------------------------------|
|       |                          |               |         |        |          |        | <p>«Мікробіологічна чистота» у відповідність вимог ЕР. Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ.</p> <p>Контроль АФІ. Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (доповнення специфікації новим показником якості та відповідним методом випробування) - Приведення специфікації вхідного контролю сечовини за показником «Мікробіологічна чистота» у відповідність вимог ЕР. 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 сертифікату відповідності Європейської фармакопеї № R0-CEP 2012-241-Rev 01 від виробника АФІ біфоназолу Erregierre S.p.A., Italy. Як наслідок, зміни до специфікації та методів вхідного контролю АФІ за показником «Залишкова кількість органічних розчинників» та уточнення щодо періоду повторних випробувань та умов зберігання АФІ. 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) - Новий сертифікат від нового виробника (заміна або доповнення) - Подання нового сертифікату відповідності</p> |                |                                  |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску                                                                                   | Заявник                     | Країна  | Виробник                                             | Країна  | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------|---------|------------------------------------------------------|---------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|----------------------------------|
|       |                          |                                                                                                 |                             |         |                                                      |         | Європейської фармакопеї № R0-CEP 2011-045-Rev 01 від виробника сечовина Merck KGaA, Germany. Як наслідок, уточнення періоду повторних випробувань та умов зберігання АФІ.<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) - Новий сертифікат від нового виробника (заміна або доповнення) - Подання нового сертифікату відповідності Європейської фармакопеї № R0-CEP 2012-241-Rev 00 від нового виробника АФІ біфоназол Erregierre S.p.A., Italy. |                |                                  |
| 108.  | КВАДРОЦЕФ®               | порошок для розчину для ін'єкцій по 1 г у флаконі № 1                                           | ПАТ "Київмедпрепарат"       | Україна | ПАТ "Київмедпрепарат"                                | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду - затвердження короткої характеристики лікарського засобу                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   | за рецептом    | UA/11759/01/01                   |
| 109.  | КЕТОРОЛ                  | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг по 10 таблеток у блістері; по 2 блістери у пачці | Д-р Редді'с Лабораторіс Лтд | Індія   | Д-р Редді'с Лабораторіс Лтд, Виробнича дільниця - II | Індія   | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - Зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду: Пропонована редакція – Dr. Vijay Kumar Talla. Зміна контактних даних уповноваженої особи,                                                                             | за рецептом    | UA/2566/02/01                    |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску                                                                                                                                                                                                      | Заявник                      | Країна  | Виробник                                                                                                               | Країна       | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------|---------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|----------------------------------|
|       |                          |                                                                                                                                                                                                                    |                              |         |                                                                                                                        |              | відповідальної за здійснення фармаконагляду                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |                |                                  |
| 110.  | КІРИН                    | порошок для суспензії для ін'єкцій по 2 г; 1 флакон з порошком у комплекті з розчинником по 3,2 мл в ампулі (бактеріостатична вода для ін'єкцій з бензиловим спиртом, 9 мг/мл) у блістері; по 1 блістеру в коробці | Медокемі ЛТД                 | Кіпр    | Медокемі ЛТД (Ампульний Ін'єкційний Завод), Кіпр; Лабораторіо Італіано Біокіміко Фармасьютіко Лізафарма С.П.А., Італія | Кіпр/ Італія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічної помилки у методах контролю якості при перенесенні інформації матеріалів реєстраційного досьє (розділи 3.2.P.5.1-2), а саме у критеріях прийнятності у специфікації та методах контролю за показником «Сульфати»: було зазначено «Опалесценция испытуемого раствора не должна превышать опалесценцию эталона» що не відповідає оригінальній документації (затвердженій при реєстрації) «Раствор не должен мутнеть после прибавления раствора бария хлорида»; та за показником «Кальций»: було зазначено «Опалесценция испытуемого раствора не должна превышать опалесценцию эталона» що не відповідає оригінальній документації (затвердженій при реєстрації) «Раствор не должен мутнеть после прибавления раствора аммония оксалата»                                                                                                                                                                                                                            | за рецептом    | UA/6669/01/01                    |
| 111.  | КЛЕКСАН®                 | розчин для ін'єкцій, 10 000 анти-Ха МО/1 мл, № 2: по 0,8 мл у шприц-дозі із захисною системою голки, по 2 шприц-дози у блістері, по 1 блістеру в картонній коробці                                                 | ТОВ "Санофі-Авентіс Україна" | Україна | САНОФІ ВІНТРОП ІНДАСТРІА                                                                                               | Франція      | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміна назви виробника вихідної сировини для АФІ Гепарину натрію з «Органон», Нідерланди на «Аспен Осс Б.В.», Нідерланди; зміни І типу - зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (інші зміни у методах випробування (включаючи заміну або доповнення) АФІ або вихідного/проміжного продукту); зміни І типу - зміна періоду повторних випробувань/періоду зберігання або умов зберігання АФІ (за відсутності у затвердженому досьє сертифіката відповідності Європейській фармакопеї, що включає період повторного випробування) - заміна в терміні зберігання вихідного матеріалу для АФІ Гепарину натрію, «період повторного випробування: 36 місяців» замінено на «термін зберігання: 36 місяців»; зміни І типу - оновлення інформації "Оцінка безпеки сторонніх агентів" (розділ 3.2.A.2) (заміна застарілих досліджень, пов'язаних з етапами виробництва та сторонніми | за рецептом    | UA/7181/01/01                    |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску                                                                                                  | Заявник                           | Країна     | Виробник                                                                      | Країна    | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------|------------|-------------------------------------------------------------------------------|-----------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|----------------------------------|
|       |                          |                                                                                                                |                                   |            |                                                                               |           | агентами, про які вже повідомлялося в досьє) - без зміни оцінки ризику; зміни I типу - приведення специфікації вихідної сировини для АФІ чистого гепарину натрію у відповідність до діючого видання ЕР; зміни II типу - впровадження альтернативного процесу виробництва вихідного матеріалу для АФІ Гепарину натрію на виробничій дільниці Санофі Шімі Плормель                                                                                                                                    |                |                                  |
| 112.  | КЛІМАКТ-ХЕЕЛЬ            | таблетки по 50 таблеток у контейнері, по 1 контейнеру у коробці з картону                                      | Біологіше Хайльміттель Хеель ГмбХ | Німеччина  | Біологіше Хайльміттель Хеель ГмбХ                                             | Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна розміру серії (включаючи діапазон розміру серії) готового лікарського засобу. Запропоновано: Діапазон розміру серії – від 30 кг до 410 кг (30,2 кг, 101 кг, 201 кг, 402 кг)                                                                                                                                                                                                                                                         | без рецепта    | UA/2945/01/01                    |
| 113.  | КОЛІСТИН АЛВОГЕН         | порошок для розчину для ін'єкцій або інфузій по 1 000 000 МО по 1 або 10 флаконів з порошком в картонній пачці | Алвоген ІПКo С.ар.л.              | Люксембург | Кселліа Фармасьютікалс АпС                                                    | Данія     | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу - зміна у первинній упаковці готового лікарського засобу - внесення змін до матеріалів реєстраційного досьє р. 3.2.Р.7. Система контейнер/закупорювальний засіб: заміна силіконізованої пробки з хлорбутиленової гуми винно-червоного кольору типу «1017 РН701/40/OW/винно червоний (позиції 6531) на силіконізовану пробку з хлорбутиленової гуми сірого кольору типу «1071 4432/50/сірий» (позиція № 6533) зі зменшеною провідністю води | за рецептом    | UA/15525/01/01                   |
| 114.  | КОЛІСТИН АЛВОГЕН         | порошок для розчину для ін'єкцій або інфузій по 2 000 000 МО по 1 або 10 флаконів з порошком в картонній пачці | Алвоген ІПКo С.ар.л.              | Люксембург | Кселліа Фармасьютікалс АпС                                                    | Данія     | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу - зміна у первинній упаковці готового лікарського засобу - внесення змін до матеріалів реєстраційного досьє р. 3.2.Р.7. Система контейнер/закупорювальний засіб: заміна силіконізованої пробки з хлорбутиленової гуми винно-червоного кольору типу «1017 РН701/40/OW/винно червоний (позиції 6531) на силіконізовану пробку з хлорбутиленової гуми сірого кольору типу «1071 4432/50/сірий» (позиція № 6533) зі зменшеною провідністю води | за рецептом    | UA/15525/01/02                   |
| 115.  | КОРВІТОЛ® 100            | таблетки по 100 мг № 30 (10x3), № 50 (10x5) у блістерах                                                        | БЕРЛІН-ХЕМІ АГ                    | Німеччина  | виробник, що виконує виробництво препарату "in bulk", контроль серії: БЕРЛІН- | Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна у термінах придатності або умовах зберігання готового лікарського засобу - зміна умов зберігання готового лікарського засобу, затверджено: зберігати при температурі не вище 30°C,                                                                                                                                                                                                                                                  | за рецептом    | UA/3124/01/01                    |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску                                          | Заявник                | Країна    | Виробник                                                                                                                                                                                                                                                                                       | Країна    | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|--------------------------------------------------------|------------------------|-----------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|----------------------------------|
|       |                          |                                                        |                        |           | ХЕМІ АГ,<br>Німеччина;<br>виробник, що виконує кінцеве пакування:<br>Менаріні-Фон Хейден ГмбХ,<br>Німеччина;<br>виробник, що виконує кінцеве пакування, контроль та випуск серії:<br>БЕРЛІН-ХЕМІ АГ,<br>Німеччина                                                                              |           | запропоновано: зберігати при температурі не вище 25 °С. Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження; зміни I типу - зміни випробувань або допустимих меж, встановлених у специфікаціях, під час виробництва готового лікарського засобу - зміни допустимих меж, встановлених під час виробництва готового лікарського засобу відповідно валідації процесу; зміни допустимих меж, встановлених під час виробництва готового лікарського засобу в процесі грануляції за п. "залишкова вологість"; зміни I типу - подання оновленого СЕР від вже затвердженого виробника АФІ (Microsin S.R.L) (метопрололу тартрат), запропоновано: R1-СЕР 2010-138-Rev 00; зміни I типу - зміни у виробництві - оновлено розділ 3.2.Р.3.5 процес валідації, що проводиться на трьох виробничих серіях. Введення редакційної правки до розміру серії готового лікарського засобу                                                                                                                                   |                |                                  |
| 116.  | КОРВИТОЛ® 50             | таблетки по 50 мг № 30 (10x3), № 50 (10x5) у блістерах | БЕРЛІН-ХЕМІ АГ         | Німеччина | виробник, що виконує виробництво препарату "in bulk", контроль серії: БЕРЛІН-ХЕМІ АГ,<br>Німеччина;<br>виробник, що виконує кінцеве пакування:<br>Менаріні-Фон Хейден ГмбХ,<br>Німеччина;<br>виробник, що виконує кінцеве пакування, контроль та випуск серії:<br>БЕРЛІН-ХЕМІ АГ,<br>Німеччина | Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна у термінах придатності або умовах зберігання готового лікарського засобу - зміна умов зберігання готового лікарського засобу, затверджено: зберігати при температурі не вище 30°C, запропоновано: зберігати при температурі не вище 25 °С. Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження; зміни I типу - зміни випробувань або допустимих меж, встановлених у специфікаціях, під час виробництва готового лікарського засобу - зміни допустимих меж, встановлених під час виробництва готового лікарського засобу в процесі грануляції за п. "залишкова вологість"; зміни I типу - подання оновленого СЕР від вже затвердженого виробника АФІ (Microsin S.R.L) (метопрололу тартрат), запропоновано: R1-СЕР 2010-138-Rev 00; зміни I типу - зміни у виробництві - оновлено розділ 3.2.Р.3.5 процес валідації, що проводиться на трьох виробничих серіях. Введення редакційної правки до розміру серії готового лікарського засобу | за<br>рецептом | UA/3124/01/02                    |
| 117.  | КРАПЛІ ВІД КАШЛЮ ПУЛЬМО  | краплі оральні, розчин 5 мг/мл по 20 мл у              | Товариство з обмеженою | Україна   | Товариство з обмеженою                                                                                                                                                                                                                                                                         | Україна   | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни II типу - Зміни щодо                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     | без<br>рецепта | UA/15904/01/01                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску                                                                                                                                                                                                       | Заявник                                         | Країна  | Виробник                                                                                                                                                              | Країна  | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------|---------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|----------------------------------|
|       |                          | флаконі, укупореному пробкою-крапельницею; по 1 флакону у коробці з картону                                                                                                                                         | відповідальністю "Фармацевтична фірма "Вертекс" |         | відповідальністю "Фармацевтична фірма "Вертекс" (виробництво з продукції in bulk Товариства з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я", Україна) |         | безпеки/ефективності та фармаконагляду. Внесення або зміна(и) до зобов'язань та умов видачі реєстраційного посвідчення, включаючи План управління ризиками (застосування змін(и), які(а) вимагають(є) подальшого обґрунтування новими додатковим даними, що мають надаватися компетентним органом, оскільки вимагається суттєва оцінка компетентним органом) - Виконання зобов'язань відповідно до підпункту 1.8.2 пункту 1.8 додатку 5 до Порядку проведення експертизи реєстраційних матеріалів на лікарські засоби, що подаються на державну реєстрацію (перереєстрацію), а також експертизи матеріалів про внесення змін до реєстраційних матеріалів протягом дії реєстраційного посвідчення, затвердженого наказом МОЗ від 26.08.2005 № 426 (у редакції наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460) |                |                                  |
| 118.  | ЛАФЕРОБІОН               | краплі назальні по 100000 МО/мл; по 5 мл у флаконі, закупореному мікродозатором-крапельницею, по 1 флакону у пачці з картону                                                                                        | ТОВ "ФЗ" БІОФАРМА"                              | Україна | ТОВ "ФЗ" БІОФАРМА"                                                                                                                                                    | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна у методах випробування готового лікарського засобу                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            | без рецепта    | UA/13779/02/01                   |
| 119.  | ЛАФЕРОБІОН               | спрей назальний по 100000 МО/мл по 5 мл у флаконі, закупореному мікродозатором-розпилювачем; по 1 флакону у пачці з картону                                                                                         | ТОВ "ФЗ" БІОФАРМА"                              | Україна | ТОВ "ФЗ" БІОФАРМА"                                                                                                                                                    | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна у методах випробування готового лікарського засобу                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            | без рецепта    | UA/13779/03/01                   |
| 120.  | ЛАФЕРОМАКС               | супозиторії по 3 000 000 МО; по 3 супозиторії по 1 г у контурній чарунковій упаковці; по 1 контурній чарунковій упаковці в пачці з картону; по 5 супозиторіїв по 1 г у контурній чарунковій упаковці; по 1 або по 2 | ТОВ "ФЗ" БІОФАРМА"                              | Україна | ПрАТ "Біофарма", Україна; ТОВ "ФЗ" "Біофарма", Україна                                                                                                                | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна у методах випробування готового лікарського засобу - зміни у методах випробувань за т."мікробіологічна чистота" відповідно вимог ДФУ                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          | за рецептом    | UA/13779/01/04                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску                                                                                                                                                                                                                                                     | Заявник                                                                    | Країна  | Виробник                                                          | Країна  | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------|---------|-------------------------------------------------------------------|---------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|----------------------------------|
|       |                          | контурні чарункові упаковки в пачці з картону                                                                                                                                                                                                                     |                                                                            |         |                                                                   |         |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |                |                                  |
| 121.  | ЛАФЕРОМАКС               | супозиторії по 1 000 000 МО; по 3 супозиторії по 1 г у контурній чарунковій упаковці; по 1 контурній чарунковій упаковці в пачці з картону; по 5 супозиторіїв по 1 г у контурній чарунковій упаковці; по 1 або по 2 контурні чарункові упаковки в пачці з картону | ТОВ "Ф3<br>"БІОФАРМА"                                                      | Україна | ПрАТ<br>"Біофарма",<br>Україна; ТОВ "Ф3<br>"Біофарма",<br>Україна | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна у методах випробування готового лікарського засобу - зміни у методах випробувань за т."мікробіологічна чистота" відповідно вимог ДФУ                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      | за<br>рецептом | UA/13779/01/03                   |
| 122.  | ЛЕВОФЛОКСАЦИН-ДАРНИЦЯ    | розчин для інфузій, 5 мг/мл по 100 мл у флаконі, по 1 флакону в пачці                                                                                                                                                                                             | ПрАТ<br>"Фармацевтична<br>фірма "Дарниця"                                  | Україна | ПрАТ<br>"Фармацевтична<br>фірма "Дарниця"                         | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів:<br>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) (В.І.11. (б) II)<br>Виконання зобов'язань відповідно до підпункту 1.8.2 пункту 1.8 додатку 5 до Порядку проведення експертизи реєстраційних матеріалів на лікарські засоби, що подаються на державну реєстрацію (перереєстрацію), а також експертизи матеріалів про внесення змін до реєстраційних матеріалів протягом дії реєстраційного посвідчення, затвердженого наказом МОЗ від 26.08.2005 № 426 (у редакції наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460). | за<br>рецептом | UA/15919/01/01                   |
| 123.  | ЛІНКОМІЦИНУ ГІДРОХЛОРИД  | кристалічний порошок (субстанція) у подвійних поліетиленових пакетах для фармацевтичного застосування                                                                                                                                                             | Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я" | Україна | ТОПФОНД<br>ФАРМАСЬЮТІКА<br>Л КО., ЛТД.                            | Китай   | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - подання оновленого сертифіката від уже затвердженого виробника; супутня зміна: зміни, пов'язані з необхідністю приведення у відповідність до монографії ДФУ або Європейської фармакопеї, або іншої національної                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 | -              | UA/15682/01/01                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу   | Форма випуску                                                                                                                                                                                                                                                                   | Заявник                       | Країна            | Виробник                  | Країна            | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|----------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------|-------------------|---------------------------|-------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|----------------------------------|
|       |                            |                                                                                                                                                                                                                                                                                 |                               |                   |                           |                   | фармакопеї держави ЄС - подання оновленого сертифікату відповідності Європейської фармакопеї від затвердженого виробника АФІ, приведення специфікації та методів контролю АФІ до вимог діючого видання Європейської фармакопеї, а саме: вилучення показника «Важкі метали»                                                                                                                                                                                                                                                                              |                |                                  |
| 124.  | ЛОЗАП® 100 ПЛЮС            | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 100/25 мг № 10 (10x1), № 30 (10x3), № 90 (10x9): по 10 таблеток у блістері; по 1, 3 або 9 блістерів у картонній коробці; № 15 (15x1), № 30 (15x2), № 90 (15x6): по 15 таблеток у блістері; по 1, 2 або 6 блістерів у картонній коробці | Вінтроп Арцнайміттель ГмбХ    | Німеччина         | Санофі-Авентіс Сп. з о.о. | Польща            | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї №R1-CEP 2010-139-Rev 00 для діючої речовини Losartan potassium від вже затвердженого виробника ZHEJIANG HUANHAI PHARMACEUTICAL CO., LTD                                                                                                                                                                                                                                                                                  | за рецептом    | UA/15308/01/01                   |
| 125.  | ЛУЦЕНТИС                   | розчин для ін'єкцій, 10 мг/мл по 0,23 мл у флаконі; по 1 флакону у комплекті з голкою в картонній коробці                                                                                                                                                                       | Новартіс Фарма АГ             | Швейцарія         | Новартіс Фарма Штейн АГ   | Швейцарія         | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ - введення нового первинного еталонного стандарту для АФІ 939419, який використовується для контролю АФІ. <b>Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження</b>                                                                                                                                                                                   | за рецептом    | UA/9924/01/01                    |
| 126.  | ЛЮКСФЕН®                   | краплі очні, розчин, 2 мг/мл, по 5 мл у пляшці; по 1 пляшці в картонній коробці                                                                                                                                                                                                 | ТОВ "ВАЛЕАНТ ФАРМАСЬЮТИКАЛ З" | Україна           | ТОВ "Сантоніка"           | Литва             | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - вилучення альтернативного виробника АФІ; зміни І типу - подання нового CEP на АФІ від затвердженого виробника. Запропоновано: R0-CEP 2014-331-Rev 00; зміни І типу - зміни, пов'язані з необхідністю приведення у відповідність до монографії ДФУ або Європейської фармакопеї, або іншої національної фармакопеї держави ЄС (зміна у специфікації нефармакопейного АФІ для приведення у відповідність до вимог ДФУ або Європейської фармакопеї, або іншої національної фармакопеї держави ЄС) | за рецептом    | UA/11660/01/01                   |
| 127.  | МАГНІЮ СУЛЬФАТ ГЕПТАГІДРАТ | кристалічний порошок (субстанція) у паперових мішках із поліетиленовим покриттям для                                                                                                                                                                                            | АТ "ИМКоФарма"                | Чеська Республіка | ТОВ «МАККО ОРГАНІКС»      | Чеська Республіка | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            | -              | UA/15651/01/01                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску                                                                    | Заявник      | Країна    | Виробник     | Країна    | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|----------------------------------------------------------------------------------|--------------|-----------|--------------|-----------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|----------------------------------|
|       |                          | фармацевтичного застосування                                                     |              |           |              |           | 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 2016-148-Rev 00 для діючої речовини Magnesium sulfate heptahydrate від затвердженого виробника MACCO ORGANIQUES, S.R.O. з відповідними змінами в назві та адресі виробника АФІ, описі упаковки, терміну переконтролю, в специфікації та методах контролю АФІ-введення показника «Розчинність» та вилучення п. «Важкі метали».                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |                |                                  |
| 128.  | МАСТОДИНОН®              | таблетки; по 20 таблеток у блистері; по 3 або по 6 блистерів у картонній коробці | Біонорика СЕ | Німеччина | Біонорика СЕ | Німеччина | 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) – у зв'язку з переглядом документації вносяться зміни до специфікації та методів контролю ГЛЗ, а саме внесення номеру версії методики контролю. Зміни І типу: Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) заміна назви розділу «Графічне зображення упаковок» на «Текст маркування». Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу: Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Стабільність. Зміна у термінах придатності або умовах зберігання готового лікарського засобу (зміна в умовах зберігання готового лікарського засобу або після розчинення/відновлення) зміни умов зберігання ГЛЗ, на основі даних дослідження стабільності. Зміни І типу: Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Стабільність. Зміна у термінах придатності або умовах зберігання готового лікарського засобу (збільшення терміну придатності готового лікарського засобу) - Для торгової | без рецепта    | UA/6239/02/01                    |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску                                                                                          | Заявник                                           | Країна  | Виробник                                          | Країна  | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------|---------|---------------------------------------------------|---------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|----------------------------------|
|       |                          |                                                                                                        |                                                   |         |                                                   |         | упаковки (підтверджується даними реального часу)(Б.ІІ.д.1. зміна терміну придатності ГЛЗ, на основі даних дослідження стабільності. Затверджено: 3 роки; Запропоновано: 4 роки. 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 зі специфікації ГЛЗ показника «Сухий залишок», оскільки даний показник контролюється в процесі виробництва.                                                                                                                                            |                |                                  |
| 129.  | МЕБГІДРОЛІН              | кристалічний порошок (субстанція) у мішках поліетиленових для виробництва нестерильних лікарських форм | Товариство з обмеженою відповідальністю "ФАРМХІМ" | Україна | Товариство з обмеженою відповідальністю "ФАРМХІМ" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) Зміна адреси заявника. Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника (включаючи, за необхідності, місце проведення контролю якості), або власника мастер-файла на АФІ, або постачальника АФІ/вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що застосовуються у виробництві АФІ (якщо зазначено у досьє на лікарський засіб) за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє, або виробника нової допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє) зміна адреси виробника, без зміни місця виробництва | -              | UA/5980/01/01                    |
| 130.  | МЕДОФЛЮКОН               | капсули по 50 мг по 7 капсул у блістері; по 1 блістеру в картонній коробці                             | Медокемі ЛТД                                      | Кіпр    | Медокемі ЛТД (Центральний Завод)                  | Кіпр    | 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                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                | за рецептом    | UA/7001/01/01                    |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску                                                                | Заявник      | Країна  | Виробник                         | Країна  | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|------------------------------------------------------------------------------|--------------|---------|----------------------------------|---------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|----------------------------------|
|       |                          |                                                                              |              |         |                                  |         | суттєва оцінка компетентним органом)<br>Виконання зобов'язань відповідно до підпункту 2.3 пункту 2 додатку 15 до Порядку проведення експертизи реєстраційних матеріалів на лікарські засоби, що подаються на державну реєстрацію (перереєстрацію), а також експертизи матеріалів про внесення змін до реєстраційних матеріалів протягом дії реєстраційного посвідчення, затвердженого наказом МОЗ від 26.08.2005 № 426 (у редакції наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460).<br>Зміни внесені до інструкції у розділ "Застосування у період вагітності або годування груддю" згідно з інформацією щодо безпеки діючої речовини. Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |                |                                  |
| 131.  | МЕДОФЛЮКОН               | капсули по 150 мг по 1 капсулі в блістері; по 1 блістеру в картонній коробці | Медокемі ЛТД | Кіпр    | Медокемі ЛТД (Центральний Завод) | Кіпр    | 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)<br>Виконання зобов'язань відповідно до підпункту 2.3 пункту 2 додатку 15 до Порядку проведення експертизи реєстраційних матеріалів на лікарські засоби, що подаються на державну реєстрацію (перереєстрацію), а також експертизи матеріалів про внесення змін до реєстраційних матеріалів протягом дії реєстраційного посвідчення, затвердженого наказом МОЗ від 26.08.2005 № 426 (у редакції наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460).<br>Зміни внесені до інструкції у розділ "Застосування у період вагітності або годування груддю" згідно з інформацією щодо безпеки діючої речовини. Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження | без рецепта    | UA/7001/01/02                    |
| 132.  | МЕКСИКОР®                | капсули по 100 мг, по 10 капсул у блістері; по 2 блістери в пачці з          | ТОВ "ЗДРАВО" | Україна | ПрАТ "Технолог"                  | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     | за рецептом    | UA/4971/02/01                    |

| № п/п | Назва лікарського засобу        | Форма випуску                                                                                                | Заявник                                   | Країна  | Виробник                                  | Країна     | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|---------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------|---------|-------------------------------------------|------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|----------------------------------|
|       |                                 | картону                                                                                                      |                                           |         |                                           |            | <p>провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості.</p> <p>(діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) зміна адреси виробника ГЛЗ, без зміни місця виробництва:</p> <p>Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни)</p> <p>Оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу.</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |                |                                  |
| 133.  | МЕТОТРЕКСАТ-ТЕВА                | розчин для ін'єкцій, 100 мг/мл, по 10 мл у флаконі; по 1 флакону в коробці                                   | Тева<br>Фармацевтікал<br>Індастріз Лтд.   | Ізраїль | Фармахемі Б.В.                            | Нідерланди | <p>внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни до інструкції для медичного застосування у розділи: "Протипоказання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами", "Спосіб застосування та дози" (інформація з безпеки), "Діти", "Передозування", "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини</p>                                                                                                                                                                                                                                                  | за<br>рецептом | UA/0818/01/02                    |
| 134.  | МЕФЕНАМІНОВА<br>КИСЛОТА-ДАРНИЦЯ | таблетки по 500 мг, по 10 таблеток у контурній чарунковій упаковці; по 2 контурні чарункові упаковки в пачці | ПрАТ<br>"Фармацевтична<br>фірма "Дарниця" | Україна | ПрАТ<br>"Фармацевтична<br>фірма "Дарниця" | Україна    | <p>внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Внесення або зміна(и) до зобов'язань та умов видачі реєстраційного посвідчення, включаючи План управління ризиками (застосування змін(и), які(а) вимагають(є) подальшого обґрунтування новими додатковим даними, що мають надаватися компетентним органом, оскільки вимагається суттєва оцінка компетентним органом) - Виконання зобов'язань відповідно до підпункту 1.13 пункту 1, підпункту 2.3 пункту 2 додатку 15 до Порядку проведення експертизи реєстраційних матеріалів на лікарські засоби, що подаються на державну реєстрацію (перереєстрацію), а також експертизи матеріалів про внесення змін до реєстраційних матеріалів протягом дії реєстраційного посвідчення, затвердженого</p> | без<br>рецепта | UA/7015/01/01                    |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску                                                                                                                                                                                                                       | Заявник        | Країна    | Виробник                                                      | Країна          | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|-----------|---------------------------------------------------------------|-----------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|----------------------------------|
|       |                          |                                                                                                                                                                                                                                     |                |           |                                                               |                 | наказом МОЗ від 26.08.2005 № 426 (у редакції наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460).                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |                |                                  |
| 135.  | МІРЕНА                   | внутрішньоматкова система з левоноргестрелом, 52 мг (20 мкг/24 години); внутрішньоматкова система та пристрій для введення (запаяний в окремий блістер), запаковані в стерильний, запаяний мішечок, що поміщається в картонну пачку | Байер Оу       | Фінляндія | Байер Оу                                                      | Фінляндія       | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміна у методах випробування готового лікарського засобу - незначна зміна у затверджених методах випробування для визначення швидкості вивільнення діючої речовини (левоноргестрелу) - введення аналізатора зворотного розчинення з фіксованими параметрами (швидкість струшування); редакційні правки в методиці визначення залишків етиленоксиду; зміни І типу - зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу, включаючи проміжний продукт, що застосовується при виробництві готового лікарського засобу - зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу - введення альтернативного стерилізатора на виробничій ділянці "Байер Ой" для стерилізації етиленоксидом (ЕО 3Р1) готового продукту після пакування в первинну упаковку; зміни І типу - зміни випробувань або допустимих меж, встановлених у специфікаціях, під час виробництва готового лікарського засобу - введено зміни випробувань під час виробничого процесу - додано інформацію про моніторинг процесів на етапі після обробки (час, температура); - більш детально описана частота перевірок та чітко визначені вимоги до вимірювання показників в режимі реального часу та здійснення всебічного контролю; - окремо викладені відомості про параметри стерильності біоіндикаторів та параметри циклу, внесені дані про критерії прийнятності для стерильності біоіндикаторів; - змінено допоміжна речовина з «вода очищена» згідно EP/ USP» на «вода очищена нерозфасована («in bulk») згідно EP | за рецептом    | UA/8614/01/01                    |
| 136.  | МОВЕКС® КОМФОРТ          | таблетки, вкриті оболонкою, по 30 таблеток у пляшці; по 1 пляшці у картонній упаковці; по 60 таблеток у пляшці; по 1 або по 2 пляшки в                                                                                              | Мові Хелс ГмБХ | Швейцарія | Сава Хелскеа Лтд, Індія; Медітоп Фармасьютікал Лтд., Угорщина | Індія/ Угорщина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Адміністративні зміни. Вилучення виробничої ділянки (включаючи ділянки для АФІ, проміжного продукту або готового лікарського засобу, ділянки для проведення пакування, виробника, відповідального за випуск серій, місце                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    | без рецепта    | UA/9817/01/01                    |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску                                                                                                                                                                 | Заявник                     | Країна    | Виробник                                                                                                                                                                         | Країна              | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------|-----------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|----------------------------------|
|       |                          | картонній упаковці; по 120 таблеток у пляшці; по 1 пляшці у картонній упаковці                                                                                                |                             |           |                                                                                                                                                                                  |                     | проведення контролю серії) або постачальника вихідного матеріалу, реагенту або допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє) - вилучення виробничої дільниці Валлес Фармасьютікал Пвт. Лтд., Індія: Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.                                                                                                                                                                                                                                                                                       |                |                                  |
| 137.  | МОВЕКС® КОМФОРТ          | таблетки, вкриті оболонкою, in bulk: по 1000 таблеток у подвійних поліетиленових пакетах                                                                                      | Мові Хелс ГмбХ              | Швейцарія | Сава Хелскеа Лтд, Індія; Медітоп Фармасьютікал Лтд., Угорщина                                                                                                                    | Індія/ Угорщина     | 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 виробничої дільниці Валлес Фармасьютікал Пвт. Лтд., Індія: Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. | -              | UA/9818/01/01                    |
| 138.  | МОДЕЛЬ ТІН               | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 28 таблеток (24 жовті таблетки та 4 білі таблетки (плацебо)) у блістері; по 1 блістеру разом з календарем для застосування в коробці | ТОВ "Тева Україна"          | Україна   | виробництво нерозфасованої продукції, первинна та вторинна упаковка, контроль серії: Хаупт Фарма Мюнстер ГмбХ, Німеччина; дозвіл на випуск серії: ПЛІВА Хрватска д.о.о, Хорватія | Німеччина/ Хорватія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2009-181-Rev 00 для діючої речовини від вже затвердженого виробника, який змінив назву, як наслідок, зміни в специфікації АФІ (видалено показник «Залишковий розчинник»: Диметилформфмід 880 ppm»)                                                                                                                                                                                                       | за рецептом    | UA/13890/01/01                   |
| 139.  | МОКСОГАМА®               | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 0,2 мг, по 10 таблеток у блістері, по 3 блістери в коробці; по 25 таблеток у блістері, по 2 блістери в коробці                       | Вьорваг Фарма ГмбХ і Ко. КГ | Німеччина | виробництво in-bulk: Ценексі САС, Франція; первинне та вторинне пакування, випуск серії: Артезан Фарма ГмбХ і Ко. КГ, Німеччина                                                  | Франція/ Німеччина  | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця, на якій проводяться будь-які виробничі стадії, за винятком випуску серій, контролю якості, первинного та вторинного пакування, для нестерильних лікарських засобів) (заміна виробничої дільниці "in bulk" виробництва); Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб.  | за рецептом    | UA/6103/01/01                    |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску                                                                  | Заявник                     | Країна    | Виробник                                   | Країна             | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|--------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------|-----------|--------------------------------------------|--------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|----------------------------------|
|       |                          |                                                                                |                             |           |                                            |                    | <p>Зміни у виробництві. Зміни випробувань або допустимих меж, встановлених у специфікаціях, під час виробництва готового лікарського засобу (інші зміни) (змінна частоти випробування в процесі виробництва); Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна постачальника пакувальних матеріалів або комплектуючих (якщо зазначено в досьє) (заміна або додавання постачальника) (додавання постачальника пакувальних 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 (змінна у первинній упаковці готового лікарського засобу); Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль допоміжних речовин. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж для допоміжної речовини (доповнення специфікації новим показником з відповідним методом випробування) (змінна параметрів специфікації та/або допустимих меж для допоміжної речовини); Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна розміру серії (включаючи діапазон розміру серії) готового лікарського засобу (збільшення до 10 разів порівняно із затвердженим розміром) (збільшення розміру серії готового лікарського засобу затверджено: 700 000 таблеток; запропоновано: 2 000 000 таблеток); 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) (незначні зміни у процесі виробництва (процес грануляції) готового лікарського засобу)</p> |                |                                  |
| 140.  | МОКСОГАМА®               | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 0,3 мг, по 10 таблеток у блістері, по | Вьорваг Фарма ГмбХ і Ко. КГ | Німеччина | виробництво in-bulk: Ценексі САС, Франція; | Франція/ Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  | за рецептом    | UA/6103/01/02                    |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску                                                                     | Заявник | Країна | Виробник                                                                                               | Країна | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------|---------|--------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|----------------------------------|
|       |                          | 3 блістери в коробці;<br>по 25 таблеток у<br>блістері, по 2 блістери<br>в коробці |         |        | первинне та<br>вторинне<br>пакування,<br>випуск серії:<br>Артезан Фарма<br>ГмбХ і Ко. КГ,<br>Німеччина |        | виробництва для частини або всього<br>виробничого процесу готового лікарського<br>засобу (дільниця, на якій проводяться будь-<br>які виробничі стадії, за винятком випуску<br>серій, контролю якості, первинного та<br>вторинного пакування, для нестерильних<br>лікарських засобів) (заміна виробничої<br>дільниці "in bulk" виробництва); Зміни I типу -<br>Зміни з якості. Готовий лікарський засіб.<br>Зміни у виробництві. Зміни випробувань або<br>допустимих меж, встановлених у<br>специфікаціях, під час виробництва готового<br>лікарського засобу (інші зміни) (зміна частоти<br>випробування в процесі виробництва); Зміни<br>I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський<br>засіб. Система контейнер/закупорювальний<br>засіб. Зміна постачальника пакувальних<br>матеріалів або комплектуючих (якщо<br>зазначено в досьє) (заміна або додавання<br>постачальника) (додавання постачальника<br>пакувальних матеріалів); Зміни I типу - Зміни<br>з якості. Готовий лікарський засіб. Система<br>контейнер/закупорювальний засіб. Зміна у<br>первинній упаковці готового лікарського<br>засобу (якісний та кількісний склад) - Тверді<br>лікарські форми (зміна у первинній упаковці<br>готового лікарського засобу); Зміни I типу -<br>Зміни з якості. Готовий лікарський засіб.<br>Контроль допоміжних речовин. Зміна<br>параметрів специфікацій та/або допустимих<br>меж для допоміжної речовини (доповнення<br>специфікації новим показником з відповідним<br>методом випробування) (зміна параметрів<br>специфікації та/або допустимих меж для<br>допоміжної речовини); Зміни I типу - Зміни з<br>якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у<br>виробництві. Зміна розміру серії (включаючи<br>діапазон розміру серії) готового лікарського<br>засобу (збільшення до 10 разів порівняно із<br>затвердженим розміром) (збільшення<br>розміру серії готового лікарського засобу<br>затверджено: 700 000 таблеток;<br>запропоновано: 2 000 000 таблеток); Зміни I<br>типу - Зміни з якості. Готовий лікарський<br>засіб. Зміни у виробництві. Зміни у процесі<br>виробництва готового лікарського засобу,<br>включаючи проміжний продукт, що |                |                                  |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску                                                                                                                                           | Заявник                     | Країна    | Виробник                                                                                                                                 | Країна            | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------|-----------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|----------------------------------|
|       |                          |                                                                                                                                                         |                             |           |                                                                                                                                          |                   | застосовується при виробництві готового лікарського засобу (незначна зміна у процесі виробництва) (незначні зміни у процесі виробництва (процес грануляції) готового лікарського засобу)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |                |                                  |
| 141.  | МОКСОГАМА®               | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 0,4 мг, по 10 таблеток у блістері, по 3 блістери в коробці; по 25 таблеток у блістері, по 2 блістери в коробці | Вьорваг Фарма ГмбХ і Ко. КГ | Німеччина | виробництво in-bulk:<br>Ценексі САС, Франція;<br>первинне та вторинне пакування, випуск серії:<br>Артезан Фарма ГмбХ і Ко. КГ, Німеччина | Франція/Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця, на якій проводяться будь-які виробничі стадії, за винятком випуску серій, контролю якості, первинного та вторинного пакування, для нестерильних лікарських засобів) (заміна виробничої дільниці "in bulk" виробництва); 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 (інші зміни) (зміна частоти випробування в процесі виробництва); 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) (додавання постачальника пакувальних матеріалів); Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна у первинній упаковці готового лікарського засобу (якісний та кількісний склад) - Тверді лікарські форми (зміна у первинній упаковці готового лікарського засобу); Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль допоміжних речовин. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж для допоміжної речовини (доповнення специфікації новим показником з відповідним методом випробування) (зміна параметрів специфікації та/або допустимих меж для допоміжної речовини); Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна розміру серії (включаючи діапазон розміру серії) готового лікарського | за рецептом    | UA/6103/01/03                    |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску                                                                          | Заявник                     | Країна  | Виробник                                                                                                                  | Країна | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------|---------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|----------------------------------|
|       |                          |                                                                                        |                             |         |                                                                                                                           |        | засобу (збільшення до 10 разів порівняно із затвердженим розміром) (збільшення розміру серії готового лікарського засобу затверджено: 700 000 таблеток; запропоновано: 2 000 000 таблеток); 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) (незначні зміни у процесі виробництва (процес грануляції) готового лікарського засобу)                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |                |                                  |
| 142.  | НАЗОЛ® БЕБІ              | краплі назальні 0,125% по 10 мл у флаконі з піпеткою; по 1 флакону в картонній коробці | ТОВ "Байер"                 | Україна | Іstituto De Анжелі С.р.л.                                                                                                 | Італія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Внесення або зміна(и) до зобов'язань та умов видачі реєстраційного посвідчення, включаючи План управління ризиками (застосування змін(и), які(а) вимагають(є) подальшого обґрунтування новими додатковим даними, що мають надаватися компетентним органом, оскільки вимагається суттєва оцінка компетентним органом) - Виконання зобов'язань відповідно до підпункту 1.13 пункту 1 додатку 15 до Порядку проведення експертизи реєстраційних матеріалів на лікарські засоби, що подаються на державну реєстрацію (перереєстрацію), а також експертизи матеріалів про внесення змін до реєстраційних матеріалів протягом дії реєстраційного посвідчення, затвердженого наказом МОЗ від 26.08.2005 № 426 (у редакції наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460) | без рецепта    | UA/9481/01/01                    |
| 143.  | НАЙЗ®                    | таблетки по 100 мг по 10 таблеток у блістері; по 2 блістери в картонній коробці        | Д-р Редді'с Лабораторіс Лтд | Індія   | Д-р Редді'с Лабораторіс Лтд, Виробнича дільниця - II, Індія; Д-р Редді'с Лабораторіс Лтд (Виробнича дільниця - VI), Індія | Індія  | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (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                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   | за рецептом    | UA/3458/02/01                    |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску                                                                                                | Заявник                                           | Країна  | Виробник                                             | Країна  | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------|---------|------------------------------------------------------|---------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|----------------------------------|
|       |                          |                                                                                                              |                                                   |         |                                                      |         | відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - Зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду: Пропонована редакція – Dr. Vijay Kumar Talla. Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |                |                                  |
| 144.  | НАЙЗИЛАТ                 | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 600 мг по 10 таблеток у блістері; по 1 блістеру в картонній коробці | Д-р Редді'с Лабораторіс Лтд                       | Індія   | Д-р Редді'с Лабораторіс Лтд, Виробнича дільниця - II | Індія   | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - Зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду: Пропонована редакція – Dr. Vijay Kumar Talla. Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду | за рецептом    | UA/12159/01/01                   |
| 145.  | НАТРІЮ ФОРМІАТ           | кристалічний порошок (субстанція) у мішках поліетиленових для виробництва нестерильних лікарських форм       | Товариство з обмеженою відповідальністю "ФАРМХІМ" | Україна | Товариство з обмеженою відповідальністю "ФАРМХІМ"    | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) зміна адреси заявника: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника (включаючи, за необхідності, місце проведення контролю якості), або власника мастер-файла на АФІ, або постачальника АФІ/вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що застосовуються у виробництві АФІ (якщо зазначено у досьє на лікарський засіб) за                                                                                                                                                                                                                                     | -              | UA/12150/01/01                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску                                                                                                                                                                                                                  | Заявник      | Країна  | Виробник     | Країна  | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------|---------|--------------|---------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|----------------------------------|
|       |                          |                                                                                                                                                                                                                                |              |         |              |         | відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє, або виробника нової допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє) зміна адреси виробника, без зміни місця виробництва:                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |                |                                  |
| 146.  | НАФТИЗИН®                | краплі назальні 0,05 % по 10 мл у флаконі поліетиленовому, по 1 флакону в пачці з картону; по 10 мл у флаконі поліетиленовому з дозатором або у флаконі поліетиленовому з пробкою-крапельницею, по 1 флакону в пачці з картону | ПАТ "Фармак" | Україна | ПАТ "Фармак" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) - зміна адреси виробника (а саме заміна юридичної адреси на фактичну), без зміни місця виробництва: Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) оновлення затвердженого тексту маркування первинної та вторинної упаковок ЛЗ з внесенням змін до тексту маркування: внесення логотипу компанії та іншої технічної інформації на вторинну упаковку. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. | без рецепта    | UA/0704/01/01                    |
| 147.  | НАФТИЗИН®                | краплі назальні 0,1 % по 10 мл у флаконі поліетиленовому, по 1 флакону в пачці з картону; по 10 мл у флаконі поліетиленовому з дозатором або у флаконі поліетиленовому з пробкою-крапельницею, по 1 флакону в пачці з картону  | ПАТ "Фармак" | Україна | ПАТ "Фармак" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) - зміна адреси виробника (а саме заміна юридичної адреси на фактичну), без зміни місця виробництва: Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) оновлення затвердженого тексту маркування первинної та вторинної упаковок ЛЗ з внесенням змін до тексту маркування: внесення логотипу компанії та іншої технічної інформації на вторинну упаковку. Введення змін протягом                                  | без рецепта    | UA/0704/01/02                    |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску                                                                                                              | Заявник                             | Країна    | Виробник                                                                                                                                               | Країна    | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------|-----------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|----------------------------------|
|       |                          |                                                                                                                            |                                     |           |                                                                                                                                                        |           | 6-ти місяців після затвердження.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |                |                                  |
| 148.  | НЕО-БРОНХОЛ®             | пастилки по 15 мг, по 10 пастилок у блістері; по 2 блістери у картонній коробці                                            | Дивафарма ГмбХ                      | Німеччина | Випуск серії: Дивафарма ГмбХ, Німеччина; Виробництво, первинне та вторинне пакування, контроль якості: Болдер Арцнайміттель ГмбХ енд Ко. КГ, Німеччина | Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна назви лікарського засобу - Затверджено: НЕО-БРОНХОЛ (NEO-BRONCHOL) Запропоновано: НЕО-БРОНХОЛ® (NEO-BRONCHOL®)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  | без рецепта    | UA/4003/01/01                    |
| 149.  | НЕО-БРОНХОЛ®             | пастилки по 15 мг, по 10 пастилок у блістері; по 2 блістери у картонній коробці                                            | Дивафарма ГмбХ                      | Німеччина | Випуск серії: Дивафарма ГмбХ, Німеччина; Виробництво, первинне та вторинне пакування, контроль якості: Болдер Арцнайміттель ГмбХ енд Ко. КГ, Німеччина | Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: 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 показника "ширина фольги" із специфікації на пакувальний матеріал. 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 (інші зміни) - Введення додаткового виробника Болдер Арцнайміттель ГмбХ і Ко. КГ, Німеччина, відповідального за виробництво, первинне та вторинне пакування, контроль якості та перенесення всіх виробничих функцій, за винятком випуску серії, з Дивафарма ГмбХ, Німеччина на Болдер Арцнайміттель ГмбХ і Ко. КГ, Німеччина. Затверджено: Дивафарма ГмбХ, Німеччина Запропоновано: Болдер Арцнайміттель ГмбХ і Ко. КГ, Німеччина (Виробництво, первинне та вторинне пакування, контроль якості); Дивафарма ГмбХ, Німеччина (Випуск серії) | без рецепта    | UA/4003/01/01                    |
| 150.  | НІМЕДАР                  | гранули для оральної суспензії, 100 мг/2 г по 2 г гранул в однодозовому пакеті; по 9 або по 15 або по 30 пакетів у коробці | ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця" | Україна   | ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"                                                                                                                    | Україна   | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Внесення або зміна(и) до зобов'язань та умов видачі реєстраційного посвідчення, включаючи План управління ризиками                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       | за рецептом    | UA/15433/01/01                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску                                                                                               | Заявник                                           | Країна  | Виробник                                          | Країна  | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------|---------|---------------------------------------------------|---------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|----------------------------------|
|       |                          |                                                                                                             |                                                   |         |                                                   |         | (застосування змін(и), які(а) вимагають(є) подальшого обґрунтування новими додатковими даними, що мають надаватися компетентним органом, оскільки вимагається суттєва оцінка компетентним органом) - Виконання зобов'язань відповідно до підпункту 1.8.2 пункту 1.8 додатку 5 до Порядку проведення експертизи реєстраційних матеріалів на лікарські засоби, що подаються на державну реєстрацію (перереєстрацію), а також експертизи матеріалів про внесення змін до реєстраційних матеріалів протягом дії реєстраційного посвідчення, затвердженого наказом МОЗ від 26.08.2005 № 426 (у редакції наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460) |                |                                  |
| 151.  | НІМЕСУЛІД-ДАРНИЦЯ        | таблетки по 100 мг по 10 таблеток у контурній чарунковій упаковці; по 3 контурні чарункові упаковки у пачці | ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"               | Україна | ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"               | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміна назви та уточнення адреси виробника діючої речовини німесулід-у без зміни місця виробництва; зміни І типу - подання нового сертифікату відповідності для діючої речовини німесулід-у від нового виробника; зміни І типу - зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ; супутня зміна: зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ      | за рецептом    | UA/9104/01/01                    |
| 152.  | НІТАЗОЛ                  | порошок (субстанція) у подвійних поліетиленових пакетах для фармацевтичного застосування                    | Товариство з обмеженою відповідальністю "ФАРМХІМ" | Україна | Товариство з обмеженою відповідальністю "ФАРМХІМ" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) зміна адреси заявника: Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника (включаючи, за необхідності, місце проведення контролю якості), або власника мастер-файла на АФІ, або постачальника АФІ/вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що застосовуються у виробництві АФІ (якщо зазначено у досьє на лікарський засіб) за відсутності сертифіката відповідності                           | -              | UA/11217/01/01                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску                                                                                                                                                                     | Заявник                                                                                              | Країна              | Виробник                                                                                                                                                                                            | Країна                 | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|----------------------------------|
|       |                          |                                                                                                                                                                                   |                                                                                                      |                     |                                                                                                                                                                                                     |                        | Європейській фармакопеї у затвердженому досьє, або виробника нової допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє) зміна адреси виробника, без зміни місця виробництва:                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |                |                                  |
| 153.  | НОКСАФІЛ®                | суспензія оральна, 40 мг/мл; по 105 мл у флаконі; по 1 флакону з мірною ложечкою у картонній коробці                                                                              | Шерінг-Плау Сентрал Іст АГ                                                                           | Швейцарія           | виробник нерозфасованої продукції, первинне пакування: Патеон Інк., Канада вторинне пакування, випуск серії: СЕНЕКСІ НС-ЕРУВІЛЬ СЕНТ КЛЕР, Франція; Шерінг-Плау Лабо Н.В., Бельгія                  | Канада/Франція/Бельгія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Стабільність. Зміна у термінах придатності або умовах зберігання готового лікарського засобу (збільшення терміну придатності готового лікарського засобу) - Для торгової упаковки (підтверджується даними реального часу) - Збільшення терміну придатності з 2-х років до 3-х років. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.                                 | за<br>рецептом | UA/9269/01/01                    |
| 154.  | НОРМОЛАКТ                | сироп, 670 мг/мл по 100 мл у банці полімерній; по 1 банці разом із мірною ложкою в пачці; по 100 мл або 200 мл у флаконі полімерному; по 1 флакону разом із мірною ложкою в пачці | Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод" | Україна             | Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод", Україна (фасування із форми "in bulk" фірми-виробника "Fresenius Kabi Austria GmbH", Австрія) | Україна                | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміна постачальника пакувальних матеріалів або комплектуючих (якщо зазначено в досьє) (вилучення постачальника) – внесення змін до р. 3.2.Р.7. Система контейнер/закупорювальний засіб: вилучення інформації щодо виробників пакувальних матеріалів та комплектуючих (у матеріалах реєстраційного досьє присутні сертифікати якості від виробників інформація щодо виробників пакувальних матеріалів та комплектуючих) | без<br>рецепта | UA/6468/01/01                    |
| 155.  | ОКСАЛІПЛАТИН             | ліофілізат для розчину для інфузій, по 50 мг по одному флакону у картонній пачці                                                                                                  | РУП "Белмедпрепарати"                                                                                | Республіка Білорусь | РУП "Белмедпрепарат и"                                                                                                                                                                              | Республіка Білорусь    | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни ІІ типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Внесення або зміна(и) до зобов'язань та умов видачі реєстраційного посвідчення, включаючи План управління ризиками (застосування змін(и), які(а) вимагають(є) подальшого обґрунтування новими додатковим даними, що мають надаватися компетентним органом, оскільки вимагається                                                                                    | за<br>рецептом | UA/15883/01/01                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску                                                                           | Заявник                     | Країна              | Виробник                                                 | Країна              | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------|---------------------|----------------------------------------------------------|---------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|----------------------------------|
|       |                          |                                                                                         |                             |                     |                                                          |                     | суттєва оцінка компетентним органом) - Виконання зобов'язань відповідно до підпункту 1.8.2 пункту 1.8 додатку 5 до Порядку проведення експертизи реєстраційних матеріалів на лікарські засоби, що подаються на державну реєстрацію (перереєстрацію), а також експертизи матеріалів про внесення змін до реєстраційних матеріалів протягом дії реєстраційного посвідчення, затвердженого наказом МОЗ від 26.08.2005 № 426 (у редакції наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |                |                                  |
| 156.  | ОКСАЛІПЛАТИН             | ліофілізат для розчину для інфузій, по 100 мг по одному флакону у картонній пачці       | РУП "Белмедпрепарати"       | Республіка Білорусь | РУП "Белмедпрепарат и"                                   | Республіка Білорусь | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Внесення або зміна(и) до зобов'язань та умов видачі реєстраційного посвідчення, включаючи План управління ризиками (застосування змін(и), які(а) вимагають(є) подальшого обґрунтування новими додатковими даними, що мають надаватися компетентним органом, оскільки вимагається суттєва оцінка компетентним органом) - Виконання зобов'язань відповідно до підпункту 1.8.2 пункту 1.8 додатку 5 до Порядку проведення експертизи реєстраційних матеріалів на лікарські засоби, що подаються на державну реєстрацію (перереєстрацію), а також експертизи матеріалів про внесення змін до реєстраційних матеріалів протягом дії реєстраційного посвідчення, затвердженого наказом МОЗ від 26.08.2005 № 426 (у редакції наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460) | за рецептом    | UA/15883/01/02                   |
| 157.  | ОМЕЗ®                    | капсули по 20 мг по 10 капсул у стрипі або блістері; по 3 стрипи або блістери у коробці | Д-р Редді'с Лабораторіс Лтд | Індія               | Др. Редді'с Лабораторіс Лімітед, Виробнича дільниця - II | Індія               | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відрізняється від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  | за рецептом    | UA/0235/02/01                    |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску                                                                                                                  | Заявник                     | Країна    | Виробник                                 | Країна    | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------|-----------|------------------------------------------|-----------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|----------------------------------|
|       |                          |                                                                                                                                |                             |           |                                          |           | фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - Зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду: Діюча редакція – Dr.Y. Kiran Kumar. Пропонована редакція – Dr. Vijay Kumar Talla. Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |                |                                  |
| 158.  | ОМНІПАК                  | розчин для ін'єкцій, 350 мг йоду/мл; по 50 мл або 100 мл, або 200 мл, або 500 мл у флаконі; по 10 флаконів у картонній коробці | ДжиІ Хелскеа АС             | Норвегія  | ДжиІ Хелскеа Ірландія Лімітед            | Ірландія  | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - оновлення затвердженого тексту маркування первинної та вторинної упаковок лікарського засобу                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   | за рецептом    | UA/2688/01/04                    |
| 159.  | ОМНІПАК                  | розчин для ін'єкцій, 300 мг йоду/мл; по 50 мл або по 100 мл у флаконі; по 10 флаконів у картонній коробці                      | ДжиІ Хелскеа АС             | Норвегія  | ДжиІ Хелскеа Ірландія Лімітед            | Ірландія  | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - оновлення затвердженого тексту маркування первинної та вторинної упаковок лікарського засобу                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    | за рецептом    | UA/2688/01/03                    |
| 160.  | ОРНІВАГ 250              | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 250 мг; по 10 таблеток у блістері; по 1, 2 або 3 блістери у картонній коробці         | Дельта Медікел Промоушнз АГ | Швейцарія | АБДІ ІБРАХІМ Ілач Санаї ве Тіджарет А.Ш. | Туреччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни ІІ типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Внесення або зміна(и) до зобов'язань та умов видачі реєстраційного посвідчення, включаючи План управління ризиками (застосування змін(и), які(а) вимагають(є) подальшого обґрунтування новими додатковим даними, що мають надаватися компетентним органом, оскільки вимагається суттєва оцінка компетентним органом) - Виконання зобов'язань відповідно до підпункту 1.13 пункту 1, підпункту 2.3 пункту 2 додатку 15 до Порядку проведення експертизи реєстраційних матеріалів на лікарські засоби, що подаються на державну реєстрацію (перереєстрацію), а також експертизи матеріалів про внесення змін до реєстраційних матеріалів протягом дії реєстраційного посвідчення, затвердженого наказом МОЗ від 26.08.2005 № 426 (у редакції наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460) | за рецептом    | UA/3099/01/01                    |
| 161.  | ОРНІДАЗОЛ-АСТРАФАРМ      | капсули по 500 мг по 10 капсул у блістері, по 1 блістеру в коробці                                                             | ТОВ "АСТРАФАРМ"             | Україна   | ТОВ "АСТРАФАРМ"                          | Україна   | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни ІІ типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             | за рецептом    | UA/4987/01/01                    |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску                                                                                                 | Заявник                        | Країна   | Виробник                                                 | Країна   | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------|----------|----------------------------------------------------------|----------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|----------------------------------|
|       |                          |                                                                                                               |                                |          |                                                          |          | Внесення або зміна(и) до зобов'язань та умов видачі реєстраційного посвідчення, включаючи План управління ризиками (застосування змін(и), які(а) вимагають(є) подальшого обґрунтування новими додатковим даними, що мають надаватися компетентним органом, оскільки вимагається суттєва оцінка компетентним органом) - Виконання зобов'язань відповідно до підпункту 1.13 пункту 1 додатку 15 до Порядку проведення експертизи реєстраційних матеріалів на лікарські засоби, що подаються на державну реєстрацію (перереєстрацію), а також експертизи матеріалів про внесення змін до реєстраційних матеріалів протягом дії реєстраційного посвідчення, затвердженого наказом МОЗ від 26.08.2005 № 426 (у редакції наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460) |                |                                  |
| 162.  | ПАНЗИНОРМ® 10000         | капсули по 7 капсул у блистері, по 3 або по 8, або по 12 блистерів в коробці                                  | КРКА, д.д., Ново место         | Словенія | КРКА, д.д., Ново место                                   | Словенія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна у методах випробування готового лікарського засобу - зміна у методах випробування - заміна т. "Розчинення", заміна дослідження у два етапа на дослідження в один етап                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               | без рецепта    | UA/9007/01/01                    |
| 163.  | ПАНЗИНОРМ® ФОРТЕ 20 000  | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 таблеток у блистері; по 1, або по 3 або по 10 блистерів у коробці | КРКА, д.д., Ново место         | Словенія | КРКА, д.д., Ново место                                   | Словенія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна у методах випробування готового лікарського засобу - уточнення встановлених вимог специфікації та деталізація методики випробування готового лікарського засобу за показником "Распадаемость" (EP 2.9.1.) Діюча редакція Распадаемость - наибольшее значение - устойчивость к действию желудочного сока Не более 60 минут Не менее 120 минут Пропонована редакція Распадаемость - кислотная стадия (гастрорезистентность) - буферная стадия - ни одна таблетка не имеет признаков распадаения или расколов в среде 0,1 М HCl в течение 120 минут - таблетки должны раствориться в фосфатном буферном растворе pH=6,8 в течение 60 мин                                               | без рецепта    | UA/9649/01/01                    |
| 164.  | ПЕРИОЧИП                 | вкладки дентальні по 2,5 мг, по 10 вкладок дентальних у блистері; по 1 або 2 блистери в                       | Дексель Фарма Технолоджиз Лтд. | Ізраїль  | контроль якості: Дексель Лтд., Ізраїль; контроль якості: | Ізраїль  | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу: Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна імпортера/зміни, що стосуються випуску серії                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          | без рецепта    | UA/14318/01/01                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску     | Заявник | Країна | Виробник                                                                                                                                                                   | Країна | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|-------------------|---------|--------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|----------------------------------|
|       |                          | картонній коробці |         |        | ЗАТ «Інститут мікробіології харчових продуктів та споживчих товарів», Ізраїль; виробництво, упакування, фасування та випуск серії: Дексель Фарма Технолоджиз Лтд., Ізраїль |        | та контролю якості готового лікарського засобу (заміна або додавання дільниці, на якій здійснюється контроль/випробування серії) - введення додаткової дільниці, на якій здійснюється контроль якості лікарського засобу, а саме ЗАТ «Інститут мікробіології харчових продуктів та споживання товарів» (Institute for Food Microbiology & Consumer Goods Ltd.), за адресою 9 HaShalom Road, Nesher, Ізраїль (9 HaShalom Road, Nesher, Israel). 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). На даний час зареєстрованим виробником ГЛЗ, відповідальним за виробництво, пакування, фасування контроль якості та випуск серії, є Дексель Фарма Технолоджиз Лтд., Ізраїль (вул. Хакідма, 10, 2069200 Йшлнеам, Ізраїль). Метою даної зміни є заміна виробника, відповідального за проведення контролю якості ГЛЗ на компанію Дексель Лтд. (Dexcel Ltd.), за адресою вул. Дексель 1 Ор Аківа 3060000 Ізраїль (1 Dexcel St., Or Akiva 3060000, Israel), в якості дільниці, на якій проводиться контроль якості лікарського засобу. 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 затвердженому методі випробування за показником «Вивільнення хлоргексидину диглюконату в агарі»: - Видалення з опису методики розділу «Підготовка скляного посуду», оновлення розділу «Реактиви» та «Застереження» у зв'язку з внесенням стадії силанізації з аналітичної методики до робочої інструкції; - Видалення з опису методики розділу «Стандартизація розчину хлоргексидину диглюконату», оскільки стандартизація цього розчину виконується групою стандартизації та не виконується |                |                                  |

| № п/п | Назва лікарського засобу                                                                                            | Форма випуску                                                                                                                                                                                                                                            | Заявник                         | Країна          | Виробник                          | Країна  | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------|-----------------|-----------------------------------|---------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|----------------------------------|
|       |                                                                                                                     |                                                                                                                                                                                                                                                          |                                 |                 |                                   |         | персоналом, що виконує випробування; Для аналізу відбирають 6-ть вкладок замість 5-ти, згідно вимог монографії ЕР щодо розчинення для твердих дозованих форм; Додано розділ «Критерії прийнятності», виправлено неточності у розрахункових формулах; 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) - Оновлений сертифікат від вже затвердженого виробника – оновлення СЕР № R1-СЕР 2003-172-Rev 01 для допоміжної речовини желатину від затвердженого виробника GELITA Group, Німеччина (Затверджено: СЕР № R1-СЕР 2003-172-Rev 00) |                |                                  |
| 165.  | ПРАМІПЕКС                                                                                                           | таблетки по 0,25 мг по 10 таблеток у блистері; по 3 блистери у пачці з картону                                                                                                                                                                           | ТОВ "Фарма Старт"               | Україна         | ТОВ "Фарма Старт"                 | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - подання нового СЕР R1-СЕР 2011-127-Rev 00 для АФІ від вже затвердженого виробника                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                | за<br>рецептом | UA/13248/01/01                   |
| 166.  | ПРАМІПЕКС                                                                                                           | таблетки по 1,0 мг по 10 таблеток у блистері; по 3 блистери у пачці з картону                                                                                                                                                                            | ТОВ "Фарма Старт"               | Україна         | ТОВ "Фарма Старт"                 | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - подання нового СЕР R1-СЕР 2011-127-Rev 00 для АФІ від вже затвердженого виробника                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                | за<br>рецептом | UA/13248/01/02                   |
| 167.  | ПРІОРИКС™ / PRIORIX™<br>КОМБІНОВАНА<br>ВАКЦИНА ДЛЯ<br>ПРОФІЛАКТИКИ<br>КОРУ, ЕПІДЕМІЧНОГО<br>ПАРОТИТУ ТА<br>КРАСНУХИ | ліофілізат для розчину для ін'єкцій, 1 монодозовий флакон (1 доза) з ліофілізатом у комплекті з розчинником (вода для ін'єкцій) у попередньо наповненому шприці та двома голками в картонній коробці; 100 монодозових (1 доза) флаконів з ліофілізатом у | ГлаксоСмітКляйн Експорт Лімітед | Велика Британія | ГлаксоСмітКляйн Біолоджікалз С.А. | Бельгія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ - зміна аналітичних посилок при вхідному контролю сировини L-глутамін з in-house монографії на монографію USP                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    | за<br>рецептом | UA/13694/01/01                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску                                                                                                                                                                                                                           | Заявник               | Країна    | Виробник                                                                                                                                                                                                                       | Країна                     | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------|-----------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|----------------------------------|
|       |                          | комплекті з розчинником (вода для ін'єкцій) в ампулах № 100 в окремій упаковці; 1 мультидозовий (2 дози) флакон з ліофілізатом у комплекті з розчинником (вода для ін'єкцій) в ампулі; по 100 штук флаконів та ампул в окремих коробках |                       |           |                                                                                                                                                                                                                                |                            |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |                |                                  |
| 168.  | ПРОСТАМОЛ® УНО           | капсули м'які по 320 мг по 15 капсул у блістері; по 2 або 4 блістери у картонній коробці                                                                                                                                                | БЕРЛІН-ХЕМІ АГ        | Німеччина | виробництво капсул м'яких "in bulk", контроль серій: Каталент Німеччина Ебербах ГмбХ, Німеччина кінцеве пакування, контроль та випуск серій: БЕРЛІН-ХЕМІ АГ, Німеччина; кінцеве пакування: Менаріні-Фон Хейден ГмбХ, Німеччина | Німеччина                  | 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 досьї) – вилучення виробничої дільниці ГЛЗ відповідальної за виробництво капсул м'яких "in bulk", контроль серії - Санофі С.П.А., Італія (Sanofi S.P.A., Italy). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження | без рецепта    | UA/10417/01/01                   |
| 169.  | ПУЛЬМОЗИМ®               | розчин для інгаляцій, 2,5 мг/2,5 мл; по 2,5 мл в ампулі; по 6 ампул у контейнері; по 1 контейнеру в картонній упаковці                                                                                                                  | Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд | Швейцарія | Виробництво нерозфасованої продукції: Дженентек Інк., США<br><br>Первинне пакування: Кетелент Фарма Солюшнз, США<br><br>Вторинне пакування: Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд,                                                             | США / Швейцарія/ Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Стабільність. Зміна у термінах придатності або умовах зберігання готового лікарського засобу (змін у затвердженому протоколі стабільності) зміна у затвердженому протоколі стабільності, а саме подовження протоколу стабільності від 24 місяців до 36 місяців включаючи оновлення системи контролю ГЛЗ. Зміни будуть введені протягом 6 місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Стабільність. Зміна у термінах придатності або умовах зберігання готового лікарського засобу     | за рецептом    | UA/12438/01/01                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску | Заявник | Країна | Виробник                                                                                                                                    | Країна | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|---------------|---------|--------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|----------------------------------|
|       |                          |               |         |        | Швейцарія<br><br>Випробування контролю якості:<br>Рош Фарма АГ,<br>Німеччина<br><br>Випуск серії:<br>Ф.Хоффманн-Ля<br>Рош Лтд,<br>Швейцарія |        | (збільшення терміну придатності готового лікарського засобу) - Збільшення терміну придатності лікарського засобу біологічного/імунологічного походження на основі результатів досліджень стабільності, проведених відповідно до затвердженого протоколу Збільшення терміну придатності готового лікарського засобу Затверджено:2 роки Запропоновано: 3 роки. Зміни будуть введені протягом 6 місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (звуження допустимих меж) доповнення специфікації ГЛЗ на випуск та методи контролю детальним описом контейнеру, а саме зазначення на контейнері відбитку який наноситься на пластикові ампули методом тиснення Додатково внесенні текстові редакційні уточнення до специфікації готового лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. 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 (доповнення специфікації новим показником якості та відповідним методом випробування) доповнення специфікації АФІ на випуск показниками з відповідними методами випробування, а саме «Appearance – Liquid», «Color - ≤ Y6», «Opalescence/Clarity – ≤ Ref III» (COC), відповідні показники контролюються у специфікації на термін придатності; Додатково внесні текстові редакційні уточнення до розділу реєстраційного досьє: 3.2.S.4.1. Специфікація Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу |                |                                  |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску | Заявник | Країна | Виробник | Країна | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|---------------|---------|--------|----------|--------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|----------------------------------|
|       |                          |               |         |        |          |        | <p>(доповнення специфікації новим показником з відповідним методом випробування) доповнення специфікації ГЛЗ на випуск показниками якості «Прозорість/Опалесцентність» з нормуванням «Макс. Ref I», відповідний показник наявний у специфікації на термін придатності 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</p> <p>(доповнення специфікації новим показником з відповідним методом випробування) доповнення специфікації ГЛЗ на випуск показником якості «Бактеріальні ендотоксини» з нормуванням «0,3 EU/mL», випробування за даним показником проводиться згідно вимог EP 2.6.14, USP &lt;85&gt;, JP 4.01. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. 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) введення альтернативного методу Електрофорез з натрію додецилсульфатом на поліакриламідному гелі (ДСН_ПАГЕ)(SDS-PAGE – sodium dodecyl sulfate polyacrylamide gel electrophoresis) з використанням комерційного набору для фарбування сріблом для випробування на чистоту при випуску АФІ. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (інші зміни у методах випробувань (включаючи заміну або доповнення)) введення альтернативного методу Електрофорез з натрію додецилсульфатом на поліакриламідному гелі (ДСН_ПАГЕ)(SDS-PAGE – sodium</p> |                |                                  |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску | Заявник | Країна | Виробник | Країна | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|---------------|---------|--------|----------|--------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|----------------------------------|
|       |                          |               |         |        |          |        | <p>dodecyl sulfate polyacrylamide gel electrophoresis) з використанням комерційного набору для фарбування сріблом для випробування на чистоту при випуск ГЛЗ. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. 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 (доповнення специфікації новим показником якості та відповідним методом випробування) доповнення специфікації АФІ додатковим показником якості «Чистота методом ДСН_ПАГЕ »/ «Purity by SDS-PAGE» (Електрофорез з натрію додецилсульфатом на поліакриламідному гелі/sodium dodecyl sulfate polyacrylamide gel electrophoresis) з використанням комерційного набору для фарбування сріблом для випробувань АФІ при стабільності з нормуванням «Consistent with reference standart». 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) - доповнення специфікації ГЛЗ на випуск показником якості «Осмоляльність» з відповідним методом випробування з нормуванням «250-318 мОсмоль/кг»; доповнення специфікації ГЛЗ на термін придатності показником якості «Цільність герметизації контейнеру» з відповідним методом випробування. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.</p> <p>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 (звуження допустимих меж, визначених у специфікації)</p> |                |                                  |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску | Заявник | Країна | Виробник | Країна | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|---------------|---------|--------|----------|--------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|----------------------------------|
|       |                          |               |         |        |          |        | <p>звуження меж специфікації АФІ на випуск за показником «Біонавантаження»/ «Bioburden» Затверджено: Bioburden Alert limit 0,1 CFU/ml Action limit = 1 CFU/ml Rejection limit = 100 CFU/ml Затверджено: Biuburden ≤ 10 CFU/10 ml. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. 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 (незначні зміни у затверджених методах випробування) (Б.І.б.2. (а) ІА) незначні зміни у методі випробування за показником «Біонавантаження»/ «Bioburden» для АФІ з метою узгодження з фармакопеєю.</p> <p>Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (незначна зміна у затверджених методах випробування) незначні зміни у методі випробування за показником «Біонавантаження»/ «Bioburden» для ГЛЗ з метою узгодження з фармакопеєю.</p> <p>Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміни випробувань або допустимих меж у процесі виробництва АФІ, що встановлені у специфікаціях (звуження допустимих меж) додавання випробувань та меж до стадій контролю біонавантаження в процесі виробництва АФІ; Додатково внесені текстові редакційні уточнення до розділу реєстраційного досьє: 3.2.S.2.2. Опис виробничого процесу та його контролю</p> <p>Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни випробувань або допустимих меж, встановлених у специфікаціях, під час виробництва готового лікарського засобу (додавання нового методу випробування та допустимих меж) додавання випробувань та меж до стадій контролю біовантоження в процесі</p> |                |                                  |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску | Заявник | Країна | Виробник | Країна | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|---------------|---------|--------|----------|--------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|----------------------------------|
|       |                          |               |         |        |          |        | <p>виробництва ГЛЗ; Додатково внесені текстові редакційні уточнення до розділу реєстраційного дос'є: 3.2.P.3.3. Опис виробничого процесу та контролю процесу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміни випробувань або допустимих меж у процесі виробництва АФІ, що встановлені у специфікаціях (звуження допустимих меж) звуження діючих меж контролю біонавантаження в процесі виробництва діючої речовини; Додатково внесені редакційні уточнення до розділу реєстраційного дос'є: 3.2.S.2.2. Опис виробничого процесу та його контролю. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. 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 (звуження допустимих меж) звуження діючих меж контролю біонавантаження в процесі виробництва ГЛЗ Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. 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 (звуження допустимих меж, визначених у специфікації) звуженням критерію прийнятності показника якості «Чистота методом ексклюзивної ВЕРХ/ Purity by SE-HPLC» (розподіл за розміром молекул) для випробування АФІ на випуск та при стабільності Затверджено: Monomer peak must be <math>\geq 98\%</math> Запропоновано: <math>\geq 99,0\%</math> monomer. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (звуження допустимих меж) звуженням критерію</p> |                |                                  |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску | Заявник | Країна | Виробник | Країна | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|---------------|---------|--------|----------|--------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|----------------------------------|
|       |                          |               |         |        |          |        | <p>прийнятності показника якості «Чистота методом ексклюзивної ВЕРХ/ Purity by SE-HPLC» (розподіл за розміром молекул) при випуску та на термін придатності ГЛЗ. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. 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) оновлення критеріїв придатності системи для методу Purity by SE-HPLC для випробування АФІ на випуск та при стабільності Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (інші зміни у методах випробувань (включаючи заміну або доповнення)) оновлення критеріїв придатності системи для методу за показником якості «Чистота методом ексклюзивної ВЕРХ/ Purity by SE-HPLC» (розподіл за розміром молекул) на випуск та на термін придатності ГЛЗ. 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 (звуження допустимих меж, визначених у специфікації) - Звуження критеріїв прийнятності для показника якості «Deamidation by IE-HPLC» для випробування АФІ під час стабільності, вимоги відповідають показнику якості під час випуску Затверджено: <math>65 \pm 15 \%</math> Запропоновано: <math>50 \% - 78 \%</math> . Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного</p> |                |                                  |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску | Заявник | Країна | Виробник | Країна | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|---------------|---------|--------|----------|--------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|----------------------------------|
|       |                          |               |         |        |          |        | <p>продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (інші зміни у методах випробування (включаючи заміну або доповнення) АФІ або вихідного/проміжного продукту) оновлення методу випробування «Deamidation by IE-HPLC», для випробування АФІ на випуск та на стабільність, а саме введено нові критерії придатності системи та нова колонка. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (інші зміни у методах випробувань (включаючи заміну або доповнення)) оновлення методу випробування «Дезамінування методом іонообмінної вискоефективної рідинної хроматографії (ІО-ВЕРХ) для ГЛЗ на випуск та на термін придатності, а саме введено нові критерії придатності системи та нова колонка. 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 (доповнення специфікації новим показником з відповідним методом випробування) додання випробування «Чистота методом ДСН_ПАГЕ»/ «Purity by SDS-PAGE» (Електрофорез з натрію додецилсульфатом на поліакриламідному гелі/sodium dodecyl sulfate polyacrylamide gel electrophoresis до протоколу випробувань стабільності ГЛЗ; Додатково внесені текстові редакційні уточнення до розділу реєстраційного досьє: 3.2.Р.8.2. Протокол післяреєстраційного вивчення стабільності та зобов'язання щодо стабільності; Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни випробувань або допустимих меж, встановлених у специфікаціях, під час виробництва готового лікарського засобу (вилучення несуттєвого</p> |                |                                  |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску | Заявник | Країна | Виробник | Країна | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|---------------|---------|--------|----------|--------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|----------------------------------|
|       |                          |               |         |        |          |        | <p>випробування в процесі виробництва) вилучення випробування на стерильність в процесі виробництва стерильного нерозфасованого продукту (випробування на стерильність при випуску ГЛЗ залишається незмінним). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.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) (змін у затвердженому протоколі стабільності) зміна до затвердженого протоколу стабільності АФІ з метою включення оновленої системи контролю діючої речовини. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни II 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 (розширення допустимих меж, визначених у специфікаціях на вихідні матеріали/проміжні продукти, які мають істотний вплив на якість АФІ та/або готового лікарського засобу) розширення критеріїв прийнятності специфікації АФІ на стабільність за показниками Clarity/Opaescence Затверджено: DS stability: Clarity/Opaescence – Ref I Запропоновано: DS stability: Clarity/Opaescence – Ref III 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) оновлення триптичної пептидної карти (Tryptic Peptide Map test) для ідентифікації АФІ на випуск, а</p> |                |                                  |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску | Заявник | Країна | Виробник | Країна | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|---------------|---------|--------|----------|--------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|----------------------------------|
|       |                          |               |         |        |          |        | <p>саме замінено метод аналізу RP-HPLC (Reversed Phase- HPLC) на RP-UHPLC 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) заміна методу випробування за показником «Sialic acid» для випробування АФІ на випуск, (changed from colorimetric to RP-HPLC method). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.</p> <p>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 (розширення допустимих меж, визначених у специфікаціях на вихідні матеріали/проміжні продукти, які мають істотний вплив на якість АФІ та/або готового лікарського засобу) розширення критеріїв прийнятності для показника якості «Sialic acid» для АФІ на випуск внаслідок заміни методу випробування Затверджено: <math>1,5 \pm 0,8</math> (moles sialic acid/mole Dnase)(0,7-2,3) Запропоновано: <math>0,5 - 2,3</math> moles total sialic acid/mole rhDNase <math>\leq 0,3</math> moles NGNA/mole rhDNase. 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) заміна методу випробування за показником «Total Neutral Sugars» для випробування АФІ на</p> |                |                                  |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску | Заявник | Країна | Виробник | Країна | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|---------------|---------|--------|----------|--------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|----------------------------------|
|       |                          |               |         |        |          |        | <p>випуск, (changed from colorimetric to RP-HPLC method). 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</p> <p>(суттєва зміна у біологічному/імунологічному/імунохімічному методі випробування або методі, у якому використовується біологічний реагент для біологічного АФІ, або його заміна) зміна методу випробування «Аналіз активності ДНКаз» (Активність) для випробування АФІ при випуску та при стабільності, що полягає у оновленні аналізу активності ДНКаз з покращеними критеріями придатності системи, нормування залишається без змін</p> <p>Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни II типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу</p> <p>(суттєва зміна у біологічному/імунологічному/імунохімічному методі випробування або методі, у якому використовується біологічний реагент, або їх заміна, або біологічного препарату порівняння (стандартного препарату), що не зазначений у затвердженому протоколі)</p> <p>зміна методу випробування «Аналіз активності ДНКаз» (Активність) для випробування ГЛЗ при випуску та на термін придатності, що полягає у оновленні аналізу активності ДНКаз з покращеними критеріями придатності системи нормування залишається без змін. 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 (інші зміни) заміна стандартного зразку для АФІ, включаючи зміни в системі контролю (затверджено: Lot DNA592-5; запропоновано: Batch DNA1005-7) Введення змін протягом 6-ти місяців після</p> |                |                                  |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску                                                                                                                                                                                    | Заявник                         | Країна          | Виробник                    | Країна          | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------|-----------------|-----------------------------|-----------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|----------------------------------|
|       |                          |                                                                                                                                                                                                  |                                 |                 |                             |                 | затвердження.<br>Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (суттєва зміна у біологічному/імунологічному/імунохімічному методі випробування або методі, у якому використовується біологічний реагент, або їх заміна, або біологічного препарату порівняння (стандартного препарату), що не зазначений у затвердженому протоколі) заміна стандартного зразку для ГЛЗ, включаючи зміни в системі контролю (The same reference standard is used for dornase alfa drug product and drug substance testing. Refer to Section S.5.). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.                                      |                |                                  |
| 170.  | РАНОСТОП®                | розчин для зовнішнього та місцевого застосування 10 %, по 50 мл або 100 мл у флакони, укопorenі пробками-крапельницями, кришками полімерними з контролем першого відкриття, по 1 флакону в пачці | ПРАТ "ФІТОФАРМ"                 | Україна         | ПРАТ "ФІТОФАРМ"             | Україна         | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна сили дії, лікарської форми та способу застосування: зміна або додавання нової лікарської форми (додання нової лікарської форми) (затверджено: РАНОСТОП®, мазь 10%). Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрований в Міністерстві юстиції України 19 грудня 2016 року за № 1649/29779 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки. | без рецепта    | UA/8650/02/01                    |
| 171.  | РЕЛВАР™ ЕЛЛІПТА          | порошок для інгаляцій, дозований по 92 мкг/22 мкг/дозу по 14 або 30 доз у порошковому інгаляторі; по 1 інгалятору у картонній коробці                                                            | ГлаксоСмітКляйн Експорт Лімітед | Велика Британія | Глаксо Оперейшнс ЮК Лімітед | Велика Британія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна періоду повторних випробувань/періоду зберігання або умов зберігання АФІ - збільшення періоду повторного випробування АФІ Вілантеролу трифенатат з 48 місяців до 60 місяців                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               | за рецептом    | UA/14565/01/01                   |
| 172.  | РІВОЛЕВ                  | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 250 мг по 10 таблеток у блістері; по 3 або по 6 блістерів у картонній коробці                                                                           | Рівофарм СА                     | Швейцарія       | Рівофарм СА                 | Швейцарія       | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - подання нового сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R0-CEP 2014-113-Rev 01 для діючої речовини Levetiracetam від затвердженого виробника HETERO LABS LIMITED, Індія                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              | за рецептом    | UA/14758/01/01                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу                                                       | Форма випуску                                                                                                           | Заявник                            | Країна             | Виробник                                                                                                                                                                                                                     | Країна    | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  | Умови відпуску                                                                                                                                                    | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------|--------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------|
| 173.  | РІВОЛЕВ                                                                        | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 500 мг по 10 таблеток у блістері; по 3 або по 6 блістерів у картонній коробці  | Рівофарм СА                        | Швейцарія          | Рівофарм СА                                                                                                                                                                                                                  | Швейцарія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - подання нового сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R0-CEP 2014-113-Rev 01 для діючої речовини Levetiracetam від затвердженого виробника HETERO LABS LIMITED, Індія                                                                                                            | за<br>рецептом                                                                                                                                                    | UA/14758/01/02                   |
| 174.  | РІВОЛЕВ                                                                        | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 1000 мг по 10 таблеток у блістері; по 3 або по 6 блістерів у картонній коробці | Рівофарм СА                        | Швейцарія          | Рівофарм СА                                                                                                                                                                                                                  | Швейцарія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - подання нового сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R0-CEP 2014-113-Rev 01 для діючої речовини Levetiracetam від затвердженого виробника HETERO LABS LIMITED, Індія                                                                                                            | за<br>рецептом                                                                                                                                                    | UA/14758/01/03                   |
| 175.  | РОТАРИКС™/<br>ROTARIX™ ВАКЦИНА<br>ДЛЯ ПРОФІЛАКТИКИ<br>РОТАВІРУСНОЇ<br>ІНФЕКЦІЇ | суспензія оральна (1,5 мл/дозу) по 1 або по 5 попередньо заповнених оральних аплікаторів або туб в картонній коробці    | ГлаксоСмітКляйн<br>Експорт Лімітед | Велика<br>Британія | ГлаксоСмітКляйн<br>Біолоджікалз С.А.                                                                                                                                                                                         | Бельгія   | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ - зміна аналітичних посилок при вхідному контролю сировини L-глутамін з in-house монографії на монографію USP | за<br>рецептом                                                                                                                                                    | UA/13060/01/01                   |
| 176.  | СЕДАВІТ® ЕКСТРАКТ<br>ГУСТИЙ                                                    | екстракт густий (субстанція) у бочках полімерних для виробництва нестерильних лікарських форм                           | ПАТ "Галичфарм"                    | Україна            | ПАТ "Галичфарм"                                                                                                                                                                                                              | Україна   | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (інші зміни у методах випробування (включаючи заміну або доповнення) АФІ або вихідного/проміжного продукту)                                              | -                                                                                                                                                                 | UA/9342/01/01                    |
| 177.  | СЕДАФІТОНОФОРТЕ                                                                | капсули № 6х2, № 6х4, № 6х8 у блістерах                                                                                 | ПРАТ "ФІТОФАРМ"                    | Україна            | відповідальний за виробництво, первинне/вторинне пакування, контроль якості та випуск серії: ПРАТ "ФІТОФАРМ", Україна; відповідальний за виробництво, первинне/вторинне пакування, контроль якості: ПРАТ "Вітаміни", Україна | Україна   | внесення змін до реєстраційних матеріалів:                                                                                                                                                                                                                                                                                                              | зміни І типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду - оновлення затвердженого тексту маркування первинної та вторинної упаковок лікарського засобу з | без рецепта                      |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску                                                                                             | Заявник                    | Країна    | Виробник                                                                                                                                                                                                                      | Країна            | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              | Умови відпуску                                                               | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------|-----------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------|
|       |                          |                                                                                                           |                            |           |                                                                                                                                                                                                                               |                   |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     | внесенням змін до тексту маркування                                          |                                  |
| 178.  | <b>СЕДАФІТОН®</b>        | таблетки № 12х2, № 12х4, № 12х8 у блістерах                                                               | ПРАТ "ФІТОФАРМ"            | Україна   | відповідальний за виробництво, первинне/вторинне пакування, контроль якості та випуск серії: ПРАТ "ФІТОФАРМ", Україна; відповідальний за виробництво, первинне/вторинне пакування та контроль якості: ПАТ "Вітаміни", Україна | Україна           | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду - оновлення затвердженого тексту маркування первинної та вторинної упаковок лікарського засобу з внесенням змін до тексту маркування                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    | без рецепта                                                                  | UA/4826/01/01                    |
| 179.  | <b>СЕНАДЕКСИН-ФОРТЕ</b>  | таблетки по 140 мг, по 10 таблеток у блістері; по 2 або 10 блістерів у пачці; по 10 таблеток у блістері   | ПАТ "Лубнифарм"            | Україна   | ПАТ "Лубнифарм"                                                                                                                                                                                                               | Україна           | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Внесення або зміна(и) до зобов'язань та умов видачі реєстраційного посвідчення, включаючи План управління ризиками (застосування змін(и), які(а) вимагають(є) подальшого обґрунтування новими додатковим даними, що мають надаватися компетентним органом, оскільки вимагається суттєва оцінка компетентним органом) - Виконання зобов'язань відповідно до підпункту 1.8.2 пункту 1.8 додатку 5 до Порядку проведення експертизи реєстраційних матеріалів на лікарські засоби, що подаються на державну реєстрацію (перереєстрацію), а також експертизи матеріалів про внесення змін до реєстраційних матеріалів протягом дії реєстраційного посвідчення, затвердженого наказом МОЗ від 26.08.2005 № 426 (у редакції наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460) | без рецепта: таблетки № 10, № 20 (10х2); за рецептом: таблетки № 100 (10х10) | UA/16128/01/01                   |
| 180.  | <b>СОЛЕДУМ ДЛЯ ДІТЕЙ</b> | гастрорезистентні капсули м'які по 100 мг, по 20 капсул у блістері; по 1 блістеру в картонній коробці; по | Касселла-мед ГмбХ & Ко. КГ | Німеччина | нанесення покриття, первинне та вторинне пакування,                                                                                                                                                                           | Німеччина/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                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 | без рецепта                                                                  | UA/15105/01/02                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску                                                                                                                                                           | Заявник                    | Країна    | Виробник                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       | Країна             | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------|-----------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|----------------------------------|
|       |                          | 25 капсул у блістері; по 2 або по 4 блістери в картонній коробці                                                                                                        |                            |           | контроль якості, випуск серії: Клостерфрау Берлін ГмбХ, Німеччина; первинне та вторинне пакування: Артесан Фарма ГмбХ & Ко. КГ, Німеччина; вторинне пакування: Артесан Фарма ГмбХ & Ко. КГ, Німеччина; виробництво капсул (без покриття) in bulk: Каталент Німеччина Ебербах ГмбХ, Німеччина; виробництво капсул (без покриття) in bulk: С.К. Свіскапс Румунія С.Р.Л., Румунія |                    | виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця для вторинного пакування) введення альтернативної дільниці для вторинного пакування Артесан Фарма ГмбХ & Ко. КГ / Artesan Pharma GmbH & Co. KG, за адресою Альбрехт -Таєр-Штрассе 9, 29439 Лючов, Німеччина / Albrecht-Thaer-Strasse 9, 29439 Luchow, Germany. 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 альтернативної дільниці для вторинного пакування Артесан Фарма ГмбХ & Ко. КГ/ Artesan Pharma GmbH & Co. KG, за адресою Германн-Лон-Штрассе 19, 29451 Данненберг, Німеччина / Hermann-Lons-Strasse 19, 29451 Dannenberg, Germany. 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 первинного пакування) - введення альтернативної дільниці для первинного пакування Артесан Фарма ГмбХ & Ко. КГ / Artesan Pharma GmbH & Co. KG , за адресою Альбрехт -Таєр-Штрассе 9, 29439 Лючов, Німеччина / Albrecht-Thaer-Strasse 9, 29439 Luchow, Germany. |                |                                  |
| 181.  | СОЛЕДУМ ФОРТЕ            | гастрорезистентні капсули м`які по 200 мг, по 20 капсул у блістері, по 1 блістеру в картонній коробці; по 25 капсул у блістері, по 2 або 4 блістери в картонній коробці | Касселла-мед ГмбХ & Ко. КГ | Німеччина | нанесення покриття, первинне та вторинне пакування, контроль якості, випуск серії: Клостерфрау Берлін ГмбХ, Німеччина; первинне та вторинне пакування: Артесан Фарма ГмбХ & Ко. КГ,                                                                                                                                                                                            | Німеччина/ 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 альтернативної дільниці для вторинного пакування Артесан Фарма ГмбХ & Ко. КГ / Artesan Pharma GmbH & Co. KG, за адресою Альбрехт -Таєр-Штрассе 9, 29439 Лючов, Німеччина / Albrecht-Thaer-Strasse 9, 29439 Luchow, Germany. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       | без рецепта    | UA/15105/01/01                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу  | Форма випуску                                                                                                                          | Заявник                             | Країна    | Виробник                                                                                                                                                                                                                                                                  | Країна    | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|---------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------|-----------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|----------------------------------|
|       |                           |                                                                                                                                        |                                     |           | Німеччина;<br>вторинне пакування:<br>Артесан Фарма ГмБХ & Ко. КГ,<br>Німеччина;<br>виробництво капсул (без покриття) in bulk:<br>Каталент Німеччина<br>Ебербах ГмБХ,<br>Німеччина;<br>виробництво капсул (без покриття) in bulk:<br>С.К. Свіскапс Румунія С.Р.Л., Румунія |           | додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця для вторинного пакування) введення альтернативної дільниці для вторинного пакування Артесан Фарма ГмБХ & Ко. КГ/ Artesan Pharma GmbH & Co. KG, за адресою Германн-Лон-Штрассе 19, 29451 Данненберг, Німеччина / Hermann-Lons-Strasse 19, 29451 Dannenberg, Germany. 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 первинного пакування) - введення альтернативної дільниці для первинного пакування Артесан Фарма ГмБХ & Ко. КГ / Artesan Pharma GmbH & Co. KG , за адресою Альбрехт -Таєр-Штрассе 9, 29439 Люхов, Німеччина / Albrecht-Thaer-Strasse 9, 29439 Luchow, Germany. |                |                                  |
| 182.  | СОЛКОВАГІН                | розчин, по 0,5 мл у флаконі зі скла; по 2 флакони в комплекті з гумовими пробками у контейнері з пінопласту; по 1 контейнеру в коробці | МЕДА Фармасьютікалз Світселенд ГмБХ | Швейцарія | Легасі Фармасьютікалз Світселенд ГмБХ                                                                                                                                                                                                                                     | 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) - Виконання зобов'язань відповідно до підпункту 2.3 пункту 2 додатку 15 до Порядку проведення експертизи реєстраційних матеріалів на лікарські засоби, що подаються на державну реєстрацію (перереєстрацію), а також експертизи матеріалів про внесення змін до реєстраційних матеріалів протягом дії реєстраційного посвідчення, затвердженого наказом МОЗ від 26.08.2005 № 426 (у редакції наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460)          | за рецептом    | UA/5526/01/01                    |
| 183.  | СОМАТУЛІН АУТОЖЕЛЬ 120 МГ | розчин для ін'єкцій пролонгованого вивільнення, 120                                                                                    | ІПСЕН ФАРМА                         | Франція   | ІПСЕН ФАРМА БІОТЕК                                                                                                                                                                                                                                                        | Франція   | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна розміру серії (включаючи діапазони) АФІ або проміжного продукту,                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          | за рецептом    | UA/13432/01/01                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу         | Форма випуску                                                                                                                                                                                                                                                           | Заявник     | Країна  | Виробник           | Країна  | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|----------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------|---------|--------------------|---------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|----------------------------------|
|       |                                  | мг/шприц по 1 попередньо наповненому шприці для одноразового використання місткістю 0,5 мл з автоматичною захисною системою, 1 голкою (1,2х20 мм) в захисному ковпачку, у багат шаровому пакету в картонній коробці                                                     |             |         |                    |         | який застосовується у процесі виробництва АФІ - 5-кратне збільшення обсягів синтезу АФІ на стадіях 2-10 (5-fold Scale-up of synthesis steps 2 to 10 of lanreotide acetate); зміни І типу - зміни в процесі виробництва АФІ - незначна зміна у процесі виробництва АФІ, а саме включення даних стосовно допусків для амінокислот, розчинників та реагентів внаслідок автоматизації технологічного процесу; незначна зміна у процесі виробництва АФІ, а саме узгодження опису процедури активації амінокислот in situ на етапах 2, 7 та 8 у процесі синтезу з відповідним описом етапів 3-6 процесу синтезу; незначна зміна у процесі виробництва АФІ, а саме застосування на етапі 10 (розщеплення) синтезу АФІ тиску на рівні $\leq 3$ бар та розширення діапазону температури підігріву від кімнатної до $22 \pm 5$ °C |                |                                  |
| 184.  | <b>СОМАТУЛІН АУТОЖЕЛЬ 120 МГ</b> | розчин для ін'єкцій пролонгованого вивільнення, 120 мг/шприц по 1 попередньо наповненому шприці для одноразового використання місткістю 0,5 мл з автоматичною захисною системою, 1 голкою (1,2х20 мм) в захисному ковпачку, у багат шаровому пакету в картонній коробці | ІПСЕН ФАРМА | Франція | ІПСЕН ФАРМА БІОТЕК | Франція | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни в процесі виробництва АФІ - незначна зміна у процесі виробництва АФІ, а саме пряме додавання реагентів для видалення захисної групи та нейтралізації у процесі синтезу АФІ; незначна зміна у процесі виробництва АФІ, а саме активація амінокислот in situ та додавання діізопропілкарбодіміду у процесі синтезу АФІ; незначна зміна у процесі виробництва АФІ, а саме виправлення помилок в описі процесу виробництва АФІ                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              | за рецептом    | UA/13432/01/01                   |
| 185.  | <b>СОМАТУЛІН АУТОЖЕЛЬ 60 МГ</b>  | розчин для ін'єкцій пролонгованого вивільнення, 60 мг/шприц по 1 попередньо наповненому шприці для одноразового використання місткістю 0,5 мл з автоматичною захисною системою, 1 голкою (1,2х20 мм) в захисному ковпачку, у                                            | ІПСЕН ФАРМА | Франція | ІПСЕН ФАРМА БІОТЕК | Франція | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміна розміру серії (включаючи діапазони) АФІ або проміжного продукту, який застосовується у процесі виробництва АФІ - 5-кратне збільшення обсягів синтезу АФІ на стадіях 2-10 (5-fold Scale-up of synthesis steps 2 to 10 of lanreotide acetate); зміни І типу - зміни в процесі виробництва АФІ - незначна зміна у процесі виробництва АФІ, а саме включення даних стосовно допусків для амінокислот, розчинників та реагентів внаслідок автоматизації                                                                                                                                                                                                                                                                                                      | за рецептом    | UA/13432/01/02                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу            | Форма випуску                                                                                                                                                                                                                                                            | Заявник     | Країна  | Виробник              | Країна  | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|-------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------|---------|-----------------------|---------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|----------------------------------|
|       |                                     | багатошаровому пакетику в картонній коробці                                                                                                                                                                                                                              |             |         |                       |         | технологічного процесу; незначна зміна у процесі виробництва АФІ, а саме узгодження опису процедури активації амінокислот in situ на етапах 2, 7 та 8 у процесі синтезу з відповідним описом етапів 3-6 процесу синтезу; незначна зміна у процесі виробництва АФІ, а саме застосування на етапі 10 (розщеплення) синтезу АФІ тиску на рівні $\leq 3$ бар та розширення діапазону температури підігріву від кімнатної до $22 \pm 5$ °C                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |                |                                  |
| 186.  | <b>СОМАТУЛІН<br/>АУТОЖЕЛЬ 60 МГ</b> | розчин для ін'єкцій пролонгованого вивільнення, 60 мг/шприц по 1 попередньо наповненому шприці для одноразового використання місткістю 0,5 мл з автоматичною захисною системою, 1 голкою (1,2x20 мм) в захисному ковпачку, у багатошаровому пакетику в картонній коробці | ІПСЕН ФАРМА | Франція | ІПСЕН ФАРМА<br>БІОТЕК | Франція | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни в процесі виробництва АФІ - незначна зміна у процесі виробництва АФІ, а саме пряме додавання реагентів для видалення захисної групи та нейтралізації у процесі синтезу АФІ; незначна зміна у процесі виробництва АФІ, а саме активація амінокислот in situ та додавання діізопропілкарбодіміду у процесі синтезу АФІ; незначна зміна у процесі виробництва АФІ, а саме виправлення помилок в описі процесу виробництва АФІ                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          | за<br>рецептом | UA/13432/01/02                   |
| 187.  | <b>СОМАТУЛІН<br/>АУТОЖЕЛЬ 90 МГ</b> | розчин для ін'єкцій пролонгованого вивільнення, 90 мг/шприц по 1 попередньо наповненому шприці для одноразового використання місткістю 0,5 мл з автоматичною захисною системою, 1 голкою (1,2x20 мм) в захисному ковпачку, у багатошаровому пакетику в картонній коробці | ІПСЕН ФАРМА | Франція | ІПСЕН ФАРМА<br>БІОТЕК | Франція | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміна розміру серії (включаючи діапазони) АФІ або проміжного продукту, який застосовується у процесі виробництва АФІ - 5-кратне збільшення обсягів синтезу АФІ на стадіях 2-10 (5-fold Scale-up of synthesis steps 2 to 10 of lanreotide acetate); зміни І типу - зміни в процесі виробництва АФІ - незначна зміна у процесі виробництва АФІ, а саме включення даних стосовно допусків для амінокислот, розчинників та реагентів внаслідок автоматизації технологічного процесу; незначна зміна у процесі виробництва АФІ, а саме узгодження опису процедури активації амінокислот in situ на етапах 2, 7 та 8 у процесі синтезу з відповідним описом етапів 3-6 процесу синтезу; незначна зміна у процесі виробництва АФІ, а саме застосування на етапі 10 (розщеплення) синтезу АФІ тиску на рівні $\leq 3$ бар та розширення діапазону | за<br>рецептом | UA/13432/01/03                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу        | Форма випуску                                                                                                                                                                                                                                                          | Заявник                                                                | Країна  | Виробник                                                                                                                                                                                              | Країна  | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|---------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------|---------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|----------------------------------|
|       |                                 |                                                                                                                                                                                                                                                                        |                                                                        |         |                                                                                                                                                                                                       |         | температури підігріву від кімнатної до 22 ± 5 °С                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |                |                                  |
| 188.  | <b>СОМАТУЛІН АУТОЖЕЛЬ 90 МГ</b> | розчин для ін'єкцій пролонгованого вивільнення, 90 мг/шприц по 1 попередньо наповненому шприці для одноразового використання місткістю 0,5 мл з автоматичною захисною системою, 1 голкою (1,2х20 мм) в захисному ковпачку, у багат шаровому пакету в картонній коробці | ІПСЕН ФАРМА                                                            | Франція | ІПСЕН ФАРМА БІОТЕК                                                                                                                                                                                    | Франція | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни в процесі виробництва АФІ - незначна зміна у процесі виробництва АФІ, а саме пряме додавання реагентів для видалення захисної групи та нейтралізації у процесі синтезу АФІ; незначна зміна у процесі виробництва АФІ, а саме активація амінокислот in situ та додавання діізопропілкарбодііміду у процесі синтезу АФІ; незначна зміна у процесі виробництва АФІ, а саме виправлення помилок в описі процесу виробництва АФІ                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               | за рецептом    | UA/13432/01/03                   |
| 189.  | <b>СОРБЕНТОГЕЛЬ</b>             | гель оральний 0,7 г/г по 135 г, 270 г або 405 г у контейнері; по 1 контейнеру у коробці                                                                                                                                                                                | 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 І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - Зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду: Діюча редакція – Коваленко Юлія Вадимівна; Пропонована редакція – Кадушкіна Юлія Володимирівна. Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду | без рецепта    | UA/15453/01/01                   |
| 190.  | <b>СОРБЕНТОГЕЛЬ</b>             | гель оральний по 0,7 г/г по 100 г або 200 г у тубі; по 1 тубі у коробці з картону; по 15 г у саше; по 5, 10 або 20 саше у коробці з картону                                                                                                                            | Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична фірма "Вертекс" | Україна | Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична фірма "Вертекс", Україна (виробництво з                                                                                                        | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             | без рецепта    | UA/15901/01/01                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску                                                                                                                | Заявник                                                                        | Країна   | Виробник                                                                                                                                                                                              | Країна  | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------|----------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|----------------------------------|
|       |                          |                                                                                                                              |                                                                                |          | продукції in bulk Товариства з обмеженою відповідальністю «Фармацевтична компанія «Здоров'я», Україна)                                                                                                |         | особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - Зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду: Діюча редакція – Коваленко Юлія Вадимівна; Пропонована редакція – Кадушкина Юлія Володимирівна. Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду                                                                                                                                                                                                                                                               |                |                                  |
| 191.  | СОРБЕНТОГЕЛЬ БЕБІ        | гель оральний, 0,7 г/г, по 50 г у тубі; по 1 тубі у коробці; по 5 г або по 10 г у саше; по 5, по 10 або по 20 саше у коробці | Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична фірма "Вертекс" Україна | 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 - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - Зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду: Діюча редакція – Коваленко Юлія Вадимівна; Пропонована редакція – Кадушкина Юлія Володимирівна. Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду | без рецепта    | UA/15993/01/01                   |
| 192.  | СТОПДІАР                 | капсули тверді по 200 мг по 12 капсул у блістері; по 1 блістеру у картонній упаковці                                         | БАТ "Гедеон Ріхтер"                                                            | Угорщина | ТОВ «Гедеон Ріхтер Польща», Польща (контроль якості, дозвіл на випуск серії; виробництво нерозфасованого                                                                                              | Польща  | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу - вилучення зі специфікації готового лікарського засобу за розділом «Внешний вид» інформації щодо розміру капсул № 1; зміни I типу - зміна у методах випробування готового лікарського засобу - незначні зміни                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  | за рецептом    | UA/14478/01/01                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску                                                                                     | Заявник            | Країна  | Виробник                                        | Країна   | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------|---------|-------------------------------------------------|----------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|----------------------------------|
|       |                          |                                                                                                   |                    |         | продукту, первинна упаковка, вторинна упаковка) |          | у методі УФ-ідентифікації АФІ: зміна діапазону УФ спектру випробовуваного розчину з 200 нм – 450 нм на 240 нм – 450 нм; зміну методу визначення домішки А: заміна окремого методу визначення вмісту домішки А і методу визначення інших домішок (було: п.8. Хроматографическая чистота (метод ВЕРХ: ТР/ - NIF/2-НР) на один метод ВЕРХ: ТР-NIF/2-НР для визначення всіх домішок в лікарському засобу (стало: п. 7 Хроматографическая чистота (ТР-NIF/2-НР); оновлення специфікації та методів контролю якості, що пов'язано зі зміною кодування та нумерації без безпосередніх змін параметрів специфікації та методів контролю якості, окрім заявлених. <b>Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження</b> |                |                                  |
| 193.  | СУМАМЕД®                 | таблетки, що диспергуються, по 125 мг, по 6 таблеток у блістері; по 1 блістеру в коробці          | ТОВ "Тева Україна" | Україна | ПЛІВА Хрватска д.о.о.                           | Хорватія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміна розміру серії (включаючи діапазон розміру серії) готового лікарського засобу - запропонований розділ 3.2.Р.3.2 Виробнича рецептура (склад на серію) містить окремі таблиці для кожного дозування, із зазначенням правильної кількості для кожної допоміжної речовини; зміни І типу - зміна у методах випробування готового лікарського засобу (незначна зміна у затверджених методах випробування)                                                                                                                                                                                                                                                     | за рецептом    | UA/15994/01/01                   |
| 194.  | СУМАМЕД®                 | таблетки, що диспергуються, по 250 мг, по 6 таблеток у блістері; по 1 блістеру в коробці          | ТОВ "Тева Україна" | Україна | ПЛІВА Хрватска д.о.о.                           | Хорватія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміна розміру серії (включаючи діапазон розміру серії) готового лікарського засобу - запропонований розділ 3.2.Р.3.2 Виробнича рецептура (склад на серію) містить окремі таблиці для кожного дозування, із зазначенням правильної кількості для кожної допоміжної речовини; зміни І типу - зміна у методах випробування готового лікарського засобу (незначна зміна у затверджених методах випробування)                                                                                                                                                                                                                                                     | за рецептом    | UA/15994/01/02                   |
| 195.  | СУМАМЕД®                 | таблетки, що диспергуються, по 500 мг; по 3 таблетки у блістері; по 1 або по 2 блістери в коробці | ТОВ "Тева Україна" | Україна | ПЛІВА Хрватска д.о.о.                           | Хорватія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміна розміру серії (включаючи діапазон розміру серії) готового лікарського засобу - запропонований розділ 3.2.Р.3.2 Виробнича рецептура (склад на серію) містить окремі таблиці для кожного дозування, із зазначенням правильної                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            | за рецептом    | UA/15994/01/03                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску                                                                                                      | Заявник                                                     | Країна  | Виробник                                                                                                                                            | Країна          | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------|---------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|----------------------------------|
|       |                          |                                                                                                                    |                                                             |         |                                                                                                                                                     |                 | кількості для кожної допоміжної речовини; зміни I типу - зміна у методах випробування готового лікарського засобу (незначна зміна у затверджених методах випробування)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |                |                                  |
| 196.  | СУМАМЕД®                 | таблетки, що диспергуються, по 1000 мг; по 1 таблетці у блістері; по 1 або по 3 блістери в коробці                 | ТОВ "Тева Україна"                                          | Україна | ПЛІВА Хрватска д.о.о.                                                                                                                               | Хорватія        | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна розміру серії (включаючи діапазон розміру серії) готового лікарського засобу - запропонований розділ 3.2.P.3.2 Виробнича рецептура (склад на серію) містить окремі таблиці для кожного дозування, із зазначенням правильної кількості для кожної допоміжної речовини; зміни I типу - зміна у методах випробування готового лікарського засобу (незначна зміна у затверджених методах випробування)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     | за рецептом    | UA/15994/01/04                   |
| 197.  | ТАНТУМ ВЕРДЕ®            | розчин для ротової порожнини, 1,5 мг/мл по 120 мл у флаконі з мірним стаканчиком; по 1 флакону у картонній коробці | Азіенде Кіміке Ріуніте Анжеліні Франческо А.К.Р.А.Ф. С.п.А. | Італія  | Азіенде Кіміке Ріуніте Анжеліні Франческо А.К.Р.А.Ф. 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 контактної особи з фармаконагляду для здійснення фармаконагляду в Україні: діюча редакція – Ольга Кравчук, пропонується редакція – Савченко Дмитро Сергійович. Зміна контактних даних контактної особи | без рецепта    | UA/3920/01/01                    |
| 198.  | ТАНТУМ ВЕРДЕ®            | льодяники з м'ятним смаком по 3 мг по 10 льодяників у стіку; по 2 або 3 стіки в картонній пачці                    | Азіенде Кіміке Ріуніте Анжеліні Франческо А.К.Р.А.Ф. С.п.А. | Італія  | відповідальний за виробництво нерозфасованої продукції, первинне та вторинне пакування: ДІШ АГ, Швейцарія; відповідальний за повний цикл: П'ЄР ФАБР | Франція/ 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                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        | без рецепта    | UA/3920/03/01                    |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску                                                                                                                | Заявник                                                              | Країна | Виробник                                                                                                                                                                                                      | Країна | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------|--------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|----------------------------------|
|       |                          |                                                                                                                              |                                                                      |        | МЕДІКАМАН<br>ПРОДЮКСЬОН,<br>Франція;<br>відповідальний за<br>вторинне<br>пакування,<br>контроль якості<br>та випуск серії:<br>Азіенде Кіміке<br>Ріуніте Анжеліні<br>Франческо<br>А.К.Р.А.Ф. С.п.А.,<br>Італія |        | відмінна від уповноваженої особи,<br>відповідальної за здійснення<br>фармаконагляду (включаючи контактні дані)<br>та/або зміни у розміщенні мастер-файла<br>системи фармаконагляду) - Зміна контактної<br>особи з фармаконагляду для здійснення<br>фармаконагляду в Україні: пропонована<br>редакція – Савченко Дмитро Сергійович.<br>Зміна контактних даних контактної особи                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |                |                                  |
| 199.  | ТАНТУМ ВЕРДЕ®            | спрей для ротової порожнини, 1,5 мг/мл по 30 мл у флаконі з небулайзером; по 1 флакону у картонній коробці                   | Азіенде Кіміке<br>Ріуніте Анжеліні<br>Франческо<br>А.К.Р.А.Ф. С.п.А. | Італія | Азіенде Кіміке<br>Ріуніте Анжеліні<br>Франческо<br>А.К.Р.А.Ф. 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 контактної особи з фармаконагляду для здійснення фармаконагляду в Україні: пропонована редакція – Савченко Дмитро Сергійович. Зміна контактних даних контактної особи | без<br>рецепта | UA/3920/02/01                    |
| 200.  | ТАНТУМ РОЗА®             | розчин вагінальний 0,1 % по 140 мл у флаконі, оснащеному канюлею з кришечкою для закриття; по 5 флаконів у картонній коробці | Азіенде Кіміке<br>Ріуніте Анжеліні<br>Франческо<br>А.К.Р.А.Ф. С.п.А. | Італія | Азіенде Кіміке<br>Ріуніте Анжеліні<br>Франческо<br>А.К.Р.А.Ф. 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)                                                                                                                                                                                                                                              | без<br>рецепта | UA/4012/02/01                    |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску                                                                   | Заявник                                                     | Країна  | Виробник                                                    | Країна  | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|---------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------|---------|-------------------------------------------------------------|---------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|----------------------------------|
|       |                          |                                                                                 |                                                             |         |                                                             |         | та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - Зміна контактної особи з фармаконагляду для здійснення фармаконагляду в Україні: діюча редакція – Ольга Кравчук, пропонується редакція – Савченко Дмитро Сергійович. Зміна контактних даних контактної особи                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |                |                                  |
| 201.  | ТАНТУМ РОЗА®             | гранули для вагінального розчину по 500 мг по 10 саше в картонній коробці       | Азіенде Кіміке Ріуніте Анжеліні Франческо А.К.Р.А.Ф. С.п.А. | Італія  | Азіенде Кіміке Ріуніте Анжеліні Франческо А.К.Р.А.Ф. 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 контактної особи з фармаконагляду для здійснення фармаконагляду в Україні: діюча редакція – Ольга Кравчук, пропонується редакція – Савченко Дмитро Сергійович. Зміна контактних даних контактної особи | без рецепта    | UA/4012/01/01                    |
| 202.  | ТАУФОН-ДАРНИЦЯ           | краплі очні, розчин, 40 мг/мл по 5 мл або 10 мл у флаконі; по 1 флакону в пачці | ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"                         | Україна | ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"                         | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (інші зміни у методах випробування (включаючи заміну або доповнення) АФІ або вихідного/проміжного продукту); супутня зміна: зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ; зміни II типу - 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                                                     | за рецептом    | UA/1894/01/01                    |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску                                                               | Заявник                      | Країна  | Виробник      | Країна | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|-----------------------------------------------------------------------------|------------------------------|---------|---------------|--------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|----------------------------------|
|       |                          |                                                                             |                              |         |               |        | відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє)(введення нового виробника АФІ з наданням мастер-файла на АФІ). <b>Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |                |                                  |
| 203.  | ТЕНОТЕН                  | таблетки по 20 таблеток у блістері; по 1 або 2 блістери у картонній коробці | ТОВ "Матеріа Медика-Україна" | Україна | ЗАТ Сантоніка | Литва  | внесення змін до реєстраційних матеріалів:<br>Зміни І 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 (змін штампів, потовщень або інших маркувань) - видалення напису "MATERIA MEDICA" з маркування таблетки, як наслідок зміна опису таблетки. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна розміру серії (включаючи діапазон розміру серії) готового лікарського засобу (інші зміни) - вилучення розміру серії 75000 блістерів, що відповідає 1500000 табл., 450 кг із оновленого підрозділу 3.2.P.3.2. Склад на серію. Зміни І типу - Адміністративні зміни. Вилучення виробничої дільниці (включаючи дільниці для АФІ, проміжного продукту або готового лікарського засобу, дільниці для проведення пакування, виробника, відповідального за випуск серій, місце проведення контролю серії) або постачальника вихідного матеріалу, реагенту або допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє) – вилучення виробничої дільниці ТОВ «НВФ «МАТЕРІА МЕДИКА ХОЛДИНГ», Російська Федерація. 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) - заміна дільниці виробництва, на якій проводиться будь-які виробничі стадії, за винятком випуску серій, контролю якості, первинного та вторинного пакування: Затверджено: ТОВ | без рецепта    | UA/4206/01/01                    |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску                                                                                                                            | Заявник                             | Країна    | Виробник                                                                                              | Країна               | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------|-----------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|----------------------------------|
|       |                          |                                                                                                                                          |                                     |           |                                                                                                       |                      | «НВФ «МАТЕРІА МЕДИКА ХОЛДИНГ», Російська Федерація Запропоновано: ЗАТ Сантоніка, Литва. 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)(інші зміни) - - зміна виробника діючої речовини "Антитіла до мозкоспецифічного білка S-100 афінно очищені: суміш гомеопатичних розведень С12, С30 та С200" з ТОВ "НВФ "МАТЕРІА МЕДИКА ХОЛДИНГ", Російська Федерація на ЗАТ Сантоніка, Литва                                                                                                                                                                                           |                |                                  |
| 204.  | <b>ТОРАСЕМІД-ДАРНИЦЯ</b> | розчин для ін'єкцій, 20 мг/4 мл по 4 мл в ампулі, по 5 ампул у контурній чарунковій упаковці, по 1 контурній чарунковій упаковці в пачці | ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця" | Україна   | ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"                                                                   | Україна              | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Внесення або зміна(и) до зобов'язань та умов видачі реєстраційного посвідчення, включаючи План управління ризиками (застосування змін(и), які(а) вимагають(є) подальшого обґрунтування новими додатковим даними, що мають надаватися компетентним органом, оскільки вимагається суттєва оцінка компетентним органом) - Виконання зобов'язань відповідно до підпункту 1.8.2 пункту 1.8 додатку 5 до Порядку проведення експертизи реєстраційних матеріалів на лікарські засоби, що подаються на державну реєстрацію (перереєстрацію), а також експертизи матеріалів про внесення змін до реєстраційних матеріалів протягом дії реєстраційного посвідчення, затвердженого наказом МОЗ від 26.08.2005 № 426 (у редакції наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460) | за рецептом    | UA/16245/01/01                   |
| 205.  | <b>ТРАСТУМАБ</b>         | ліофілізат для концентрату для розчину для інфузій по 150 мг in bulk: 130 флаконів у поліпропіленовій коробці                            | Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд               | Швейцарія | виробництво нерозфасованої продукції, первинне пакування, випробування контролю якості, випуск серії: | Швейцарія/ Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни в процесі виробництва АФІ - введення двох додаткових робочих банків клітин (6566, 6608), отриманих з головного банку; внесення редакційних правок опису виробничого процесу; зміни I типу - зміни випробувань або допустимих меж, встановлених у специфікаціях, під час                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             | -              | UA/15327/01/01                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску                                                                                               | Заявник                | Країна  | Виробник                                                                                                                                                                                                                                                                        | Країна  | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------|---------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|----------------------------------|
|       |                          |                                                                                                             |                        |         | Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія; виробництво нерозфасованої продукції, первинне пакування, вторинне пакування, випробування контролю якості, випуск серії: Рош Діагностикс ГмбХ, Німеччина; вторинне пакування, випробування контролю якості: Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія |         | виробництва готового лікарського засобу - зміни в процесі контролю виробництва - зміни умов інкубації Media fills test.<br><b>Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |                |                                  |
| 206.  | <b>ФАМУЛАН®</b>          | краплі оральні по 20 мл, 50 мл, 100 мл у флаконі-крапельниці; по 1 флакону-крапельниці у картонній упаковці | Ріхард Бітнер АГ       | Австрія | Ріхард Бітнер АГ                                                                                                                                                                                                                                                                | Австрія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - Зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду: Діюча редакція – Ilse Vanderlinden. Пропонована редакція – George Nicolas. Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду. Зміна контактних даних контактної особи | без рецепта    | UA/14131/01/01                   |
| 207.  | <b>ФЕНІБУТ</b>           | порошок (субстанція) у пакетах                                                                              | Товариство з обмеженою | Україна | Товариство з обмеженою                                                                                                                                                                                                                                                          | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        | -              | UA/14286/01/01                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску                                                                                                                                                                      | Заявник                    | Країна   | Виробник                                                                                                                                                                                                                           | Країна              | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------|----------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|----------------------------------|
|       |                          | поліетиленових для виробництва нестерильних лікарських форм                                                                                                                        | відповідальністю "ФАРМХІМ" |          | відповідальністю "ФАРМХІМ"                                                                                                                                                                                                         |                     | найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) - зміна адреси заявника: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника (включаючи, за необхідності, місце проведення контролю якості), або власника мастер-файла на АФІ, або постачальника АФІ/вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що застосовуються у виробництві АФІ (якщо зазначено у досьє на лікарський засіб) за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє, або виробника нової допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє) зміна адреси виробника, без зміни місця виробництва:                                                                                                                                                                           |                |                                  |
| 208.  | ФЕНТАНІЛ КАЛЦЕКС         | розчин для ін'єкцій, 0,05 мг/мл по 2 мл в ампулі; по 5 ампул в контурній чарунковій упаковці (піддоні); по 1, 2 або 20 контурних чарункових упаковок (піддонів) у пачці із картону | АТ "Калцекс"               | Латвія   | всі стадії виробничого процесу, крім випуску серії: ХБМ Фарма с.р.о., Словаччина; виробник, який відповідає за контроль серії/випробування: АТ "Гріндекс", Латвія; виробник, який відповідає за випуск серії: АТ "Калцекс", Латвія | Словаччина / Латвія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Внесення або зміна(и) до зобов'язань та умов видачі реєстраційного посвідчення, включаючи План управління ризиками (застосування змін(и), які(а) вимагають(є) подальшого обґрунтування новими додатковим даними, що мають надаватися компетентним органом, оскільки вимагається суттєва оцінка компетентним органом) - Виконання зобов'язань відповідно до підпункту 1.8.2 пункту 1.8 додатку 5 до Порядку проведення експертизи реєстраційних матеріалів на лікарські засоби, що подаються на державну реєстрацію (перереєстрацію), а також експертизи матеріалів про внесення змін до реєстраційних матеріалів протягом дії реєстраційного посвідчення, затвердженого наказом МОЗ від 26.08.2005 № 426 (у редакції наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460) | за рецептом    | UA/15323/01/01                   |
| 209.  | ФЕНТАНІЛ М САНДОЗ®       | трансдермальний пластир, 25 мкг/год по 1 пластиру в пакутику; по 5 пакутиків у коробці                                                                                             | Сандоз Фармасьютікалз Д.Д. | Словенія | Гексал АГ                                                                                                                                                                                                                          | 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                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      | за рецептом    | UA/10842/01/01                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу  | Форма випуску                                                                          | Заявник                    | Країна   | Виробник  | Країна    | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|---------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------|----------|-----------|-----------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|----------------------------------|
|       |                           |                                                                                        |                            |          |           |           | <p>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 у розділи "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.</p> <p>Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування генеричних/гібридних/біоподібних лікарських засобів після внесення тієї самої зміни на референтний препарат (зміна не потребує надання жодних нових додаткових даних) Зміни внесені до інструкції у розділи: "Показання"; а також у розділи: "Фармакологічні властивості", "Протипоказання", "Спосіб застосування та дози" згідно з інформацією щодо медичного застосування референтного лікарського засобу (ДЮРОГЕЗІК®, пластир трансдермальний). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.</p> |                |                                  |
| 210.  | <b>ФЕНТАНІЛ М САНДОЗ®</b> | трансдермальний пластир, 50 мкг/год по 1 пластиру в пакетику; по 5 пакеतिकів у коробці | Сандоз Фармасьютікалз Д.Д. | Словенія | Гексал АГ | Німеччина | <p>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 внесені до інструкції у розділи "Взаємодія з іншими</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                | за рецептом    | UA/10842/01/02                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу  | Форма випуску                                                                          | Заявник                    | Країна   | Виробник  | Країна    | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|---------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------|----------|-----------|-----------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|----------------------------------|
|       |                           |                                                                                        |                            |          |           |           | <p>лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.</p> <p>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)</p> <p>Зміни внесені до інструкції у розділи: "Показання"; а також у розділи: "Фармакологічні властивості", "Протипоказання", "Спосіб застосування та дози" згідно з інформацією щодо медичного застосування референтного лікарського засобу (ДЮРОГЕЗІК®, пластрин трансдермальний). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.</p> |                |                                  |
| 211.  | <b>ФЕНТАНІЛ М САНДОЗ®</b> | трансдермальний пластрин, 75 мкг/год по 1 пластри в пакуванні; по 5 пакувань у коробці | Сандоз Фармасьютикалз Д.Д. | Словенія | Гексал АГ | Німеччина | <p>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 внесені до інструкції у розділи "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.</p>                                                                                                                                   | за рецептом    | UA/10842/01/03                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу  | Форма випуску                                                                           | Заявник                    | Країна   | Виробник  | Країна    | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|---------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------|----------|-----------|-----------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|----------------------------------|
|       |                           |                                                                                         |                            |          |           |           | Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування генеричних/гібридних/біоподібних лікарських засобів після внесення тієї самої зміни на референтний препарат (зміна не потребує надання жодних нових додаткових даних) Зміни внесені до інструкції у розділи: "Показання"; а також у розділи: "Фармакологічні властивості", "Протипоказання", "Спосіб застосування та дози" згідно з інформацією щодо медичного застосування референтного лікарського засобу (ДЮРОГЕЗІК®, пластир трансдермальний). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |                |                                  |
| 212.  | <b>ФЕНТАНІЛ М САНДОЗ®</b> | трансдермальний пластир, 100 мкг/год по 1 пластиру в пакетику; по 5 пакетиків у коробці | Сандоз Фармасьютікалз Д.Д. | Словенія | Гексал АГ | 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) (інші зміни) Зміни внесені до інструкції у розділи "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "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. 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    | UA/10842/01/04                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску                                                                                              | Заявник                             | Країна  | Виробник                                | Країна    | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------|---------|-----------------------------------------|-----------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|----------------------------------|
|       |                          |                                                                                                            |                                     |         |                                         |           | референтний препарат (зміна не потребує надання жодних нових додаткових даних)<br>Зміни внесені до інструкції у розділи:<br>"Показання"; а також у розділи:<br>"Фармакологічні властивості",<br>"Протипоказання", "Спосіб застосування та дози" згідно з інформацією щодо медичного застосування референтного лікарського засобу (ДЮРОГЕЗІК®, пластир трансдермальний).<br>Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |                |                                  |
| 213.  | ФЛОКСАЛ®                 | краплі очні, розчин 0,3% по 5 мл у флаконі з крапельницею, по 1 флакону з крапельницею в картонній коробці | ТОВ "ВАЛЕАНТ ФАРМАСЬЮТИКАЛ 3"       | Україна | Др. Герхард Манн Хем.-фарм. Фабрик ГмбХ | Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів:<br>Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості.<br>(діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій)<br>зміна назви та адреси виробника, без зміни місця виробництва. Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            | за рецептом    | UA/8528/01/01                    |
| 214.  | ФЛУОЦИНОЛОНУ АЦЕТОНІД    | порошок (субстанція) у пакетах подвійних поліетиленових для фармацевтичного застосування                   | ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця" | Україна | Фармабіос С.пі.Ей.                      | Італія    | внесення змін до реєстраційних матеріалів:<br>Зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії.<br>Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) -<br>Новий сертифікат від вже затвердженого виробника - подання нового СЕР на АФІ від затвердженого виробника Фармабіос С.пі.Ей., Італія R1-СЕР 2004-103-Rev 01, як наслідок, зміни у специфікації та методах випробування АФІ за показниками «Опис», «Розчинність» (ЕР 1.4), «Ідентифікація» (ЕР 2.2.24, ЕР 2.2.29), «Питоме оптичне обертання» (ЕР 2.2.7), «Втрата в масі при висушуванні» (ЕР 2.2.32), «Супутні домішки» (ЕР 2.2.29), «Питомий показник поглинання» | -              | UA/7858/01/01                    |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску                                                                                                                            | Заявник      | Країна | Виробник                                                                                                                                                                                                                                                             | Країна         | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------|--------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|----------------------------------|
|       |                          |                                                                                                                                          |              |        |                                                                                                                                                                                                                                                                      |                | (вилучено), «Залишкові кількості органічних розчинників», «Розмір часток», «Кількісне визначення» (ЕР 2.2.29) у відповідність до СЕР та монографії ЕР «Fluocinolone acetonide», а також приведення терміну придатності АФІ у відповідність до інформації, зазначеної в СЕР:<br>Затверджено: Термін зберігання: 5 років.<br>Запропоновано: Термін переконтролю: 5 років.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |                |                                  |
| 215.  | ФЛУТІКСОН                | порошок для інгаляцій, тверді капсули, по 125 мкг, по 10 капсул у блістері; по 6 блістерів у комплекті з інгалятором у картонній коробці | ТОВ "Адамед" | Польща | Виробник in bulk: АТ СМБ Текнолоджи, Бельгія; Виробник, що відповідає за первинне та вторинне пакування: Заклад Фармацевтичний Адамед Фарма С.А., Польща; Виробник, що відповідає за контроль та випуск серії: Паб'яницький фармацевтичний завод Польфа А.Т., Польща | Бельгія/Польща | 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) (інші зміни) Зміни внесені до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділі: "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 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 внесені до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділі: "Показання", а також у розділі: "Фармакологічні властивості", "Особливості застосування", "Спосіб застосування та дози", "Діти" (уточнення інформації) відповідно до інформації щодо медичного застосування референтного лікарського | за рецептом    | UA/12304/01/01                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску                                                                                                                            | Заявник              | Країна  | Виробник                                                                                                                                                                                                                                                             | Країна         | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------|---------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|----------------------------------|
|       |                          |                                                                                                                                          |                      |         |                                                                                                                                                                                                                                                                      |                | засобу (Flixotide Diskus, inhalation powder, pre-dispensed не зареєстрований в Україні). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |                |                                  |
| 216.  | ФЛУТІКСОН                | порошок для інгаляцій, тверді капсули, по 250 мкг, по 10 капсул у блістері; по 6 блістерів у комплекті з інгалятором у картонній коробці | ТОВ "Адамед"         | Польща  | Виробник in bulk: АТ СМБ Текнолоджи, Бельгія; Виробник, що відповідає за первинне та вторинне пакування: Заклад Фармацевтичний Адамед Фарма С.А., Польща; Виробник, що відповідає за контроль та випуск серії: Паб'яніцький фармацевтичний завод Польфа А.Т., Польща | Бельгія/Польща | 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 внесені 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. 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", а також у розділи: "Фармакологічні властивості", "Особливості застосування", "Спосіб застосування та дози", "Діти" (уточнення інформації) відповідно до інформації щодо медичного застосування референтного лікарського засобу (Flixotide Diskus, inhalation powder, pre-dispensed не зареєстрований в Україні). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження | за рецептом    | UA/12304/01/02                   |
| 217.  | ФЛУЦАР®-ДАРНИЦЯ          | крем, 1 мг/г, по 15 г у тубі, по 1 тубі в пачці                                                                                          | ПрАТ "Фармацевтична" | Україна | ПрАТ "Фармацевтична"                                                                                                                                                                                                                                                 | Україна        | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни II типу - Зміни щодо                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      | за рецептом    | UA/6215/01/01                    |

| № п/п | Назва лікарського засобу  | Форма випуску                                                                                          | Заявник                             | Країна  | Виробник                            | Країна  | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|---------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------|---------|-------------------------------------|---------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|----------------------------------|
|       |                           |                                                                                                        | фірма "Дарниця"                     |         | фірма "Дарниця"                     |         | безпеки/ефективності та фармаконагляду. Внесення або зміна(и) до зобов'язань та умов видачі реєстраційного посвідчення, включаючи План управління ризиками (застосування змін(и), які(а) вимагають(є) подальшого обґрунтування новими додатковим даними, що мають надаватися компетентним органом, оскільки вимагається суттєва оцінка компетентним органом) - Виконання зобов'язань відповідно до підпункту 1.13 пункту 1, підпункту 2.3 пункту 2 додатку 15 до Порядку проведення експертизи реєстраційних матеріалів на лікарські засоби, що подаються на державну реєстрацію (перереєстрацію), а також експертизи матеріалів про внесення змін до реєстраційних матеріалів протягом дії реєстраційного посвідчення, затвердженого наказом МОЗ від 26.08.2005 № 426 (у редакції наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460).                                                                       |                |                                  |
| 218.  | <b>ФОКОРТ®-ДАРНИЦЯ</b>    | крем, 1 мг/г по 15 г у тубі; по 1 тубі в пачці                                                         | ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця" | Україна | ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Внесення або зміна(и) до зобов'язань та умов видачі реєстраційного посвідчення, включаючи План управління ризиками (застосування змін(и), які(а) вимагають(є) подальшого обґрунтування новими додатковим даними, що мають надаватися компетентним органом, оскільки вимагається суттєва оцінка компетентним органом) - Виконання зобов'язань відповідно до підпункту 1.13 пункту 1, підпункту 2.3 пункту 2 додатку 15 до Порядку проведення експертизи реєстраційних матеріалів на лікарські засоби, що подаються на державну реєстрацію (перереєстрацію), а також експертизи матеріалів про внесення змін до реєстраційних матеріалів протягом дії реєстраційного посвідчення, затвердженого наказом МОЗ від 26.08.2005 № 426 (у редакції наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460). | За рецептом    | UA/4936/01/01                    |
| 219.  | <b>ФТОРУРАЦИЛ-ФАРМЕКС</b> | концентрат для розчину для інфузій, 50 мг/мл по 5 мл або по 10 мл у флаконі; по 5 флаконів у контурній | ТОВ "ФАРМЕКС ГРУП"                  | Україна | ТОВ "ФАРМЕКС ГРУП"                  | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) - зміна адреси заявника. Зміни I типу -                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   | За рецептом    | UA/13709/01/01                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску                                                                                              | Заявник                                                          | Країна          | Виробник                                                                                                                                                                                                                                                                       | Країна                                     | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------|-----------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|----------------------------------|
|       |                          | чарунковій упаковці; по 2 контурні чарункові упаковки в картонній пачці                                    |                                                                  |                 |                                                                                                                                                                                                                                                                                |                                            | Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи ділянки випуску серії або місце проведення контролю якості.<br>(діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій)<br>-<br>зміна адреси виробника, без зміни місця виробництва. Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - заміна графічного оформлення первинної та вторинної упаковок на текст маркування упаковок з відповідними змінами до розділів МКЯ ЛЗ (розділ «Графічне оформлення» замінено розділом «Маркування»).                                                                                                                                                                                                                                                   |                |                                  |
| 220.  | ХЛОРОФІЛІПТ              | спрей по 15 мл у контейнері зі скла або пластмаси, по 1 контейнеру у пачці з картону                       | Товариство з обмеженою відповідальністю "Дослідний завод "ГНЦЛС" | Україна         | всі стадії виробництва, контроль якості, випуск серії: Товариство з обмеженою відповідальністю "Дослідний завод "ГНЦЛС", Україна<br>всі стадії виробництва, контроль якості, випуск серії: Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я", Україна | Україна                                    | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Внесення або зміна(и) до зобов'язань та умов видачі реєстраційного посвідчення, включаючи План управління ризиками (застосування змін(и), які(а) вимагають(є) подальшого обґрунтування новими додатковим даними, що мають надаватися компетентним органом, оскільки вимагається суттєва оцінка компетентним органом) - Виконання зобов'язань відповідно до підпункту 1.13 пункту 1, підпункту 2.3 пункту 2 додатку 15 до Порядку проведення експертизи реєстраційних матеріалів на лікарські засоби, що подаються на державну реєстрацію (перереєстрацію), а також експертизи матеріалів про внесення змін до реєстраційних матеріалів протягом дії реєстраційного посвідчення, затвердженого наказом МОЗ від 26.08.2005 № 426 (у редакції наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460). | без рецепта    | UA/1556/03/01                    |
| 221.  | ЦИНАКАЛЬЦЕТ-ВІСТА        | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 30 мг, по 14 таблеток у блістері; по 2 блістери у картонній пачці | Містрал Кепітал Менеджмент Лімітед                               | Велика Британія | Випуск серії: Сінтон, с.р.о., Чеська Республіка; Первинне та вторинне пакування, випуск серії:                                                                                                                                                                                 | Чеська Республіка/ Іспанія/ Чилі/ Болгарія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) зміна адреси заявника Містрал Кепітал Менеджмент Лімітед., Сполучене Королівство Великобританії і Північної Ірландії. Зміни II типу - Зміни щодо                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          | за рецептом    | UA/16373/01/01                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску                                                                                              | Заявник                            | Країна          | Виробник                                                                                                                                                                                                                                 | Країна                                     | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------|-----------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|----------------------------------|
|       |                          |                                                                                                            |                                    |                 | Сінтон Хіспанія, С.Л., Іспанія;<br>Виробництво: Сінтон Чилі Лтда., Чилі;<br>Первинне та вторинне пакування: Джи І Фармас'ютікалс Лтд., Болгарія                                                                                          |                                            | безпеки/ефективності та фармаконагляду. Внесення або зміна(и) до зобов'язань та умов видачі реєстраційного посвідчення, включаючи План управління ризиками (застосування змін(и), які(а) вимагають(є) подальшого обґрунтування новими додатковим даними, що мають надаватися компетентним органом, оскільки вимагається суттєва оцінка компетентним органом) - Виконання зобов'язань відповідно до підпункту 1.8.2 пункту 1.8 додатку 5 до Порядку проведення експертизи реєстраційних матеріалів на лікарські засоби, що подаються на державну реєстрацію (перереєстрацію), а також експертизи матеріалів про внесення змін до реєстраційних матеріалів протягом дії реєстраційного посвідчення, затвердженого наказом МОЗ від 26.08.2005 № 426 (у редакції наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460)                                                                                                                                                                                                                                                                         |                |                                  |
| 222.  | ЦИНАКАЛЬЦЕТ-ВІСТА        | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 60 мг, по 14 таблеток у блістері; по 2 блістери у картонній пачці | Містрал Кепітал Менеджмент Лімітед | Велика Британія | Випуск серії: Сінтон, с.р.о., Чеська Республіка; Первинне та вторинне пакування, випуск серії: Сінтон Хіспанія, С.Л., Іспанія; Виробництво: Сінтон Чилі Лтда., Чилі; Первинне та вторинне пакування: Джи І Фармас'ютікалс Лтд., Болгарія | Чеська Республіка/ Іспанія/ Чилі/ Болгарія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) зміна адреси заявника Містрал Кепітал Менеджмент Лімітед., Сполучене Королівство Великобританії і Північної Ірландії. Зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Внесення або зміна(и) до зобов'язань та умов видачі реєстраційного посвідчення, включаючи План управління ризиками (застосування змін(и), які(а) вимагають(є) подальшого обґрунтування новими додатковим даними, що мають надаватися компетентним органом, оскільки вимагається суттєва оцінка компетентним органом) - Виконання зобов'язань відповідно до підпункту 1.8.2 пункту 1.8 додатку 5 до Порядку проведення експертизи реєстраційних матеріалів на лікарські засоби, що подаються на державну реєстрацію (перереєстрацію), а також експертизи матеріалів про внесення змін до реєстраційних матеріалів протягом дії реєстраційного посвідчення, затвердженого наказом МОЗ від 26.08.2005 № 426 (у | за рецептом    | UA/16373/01/02                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску                                                                                              | Заявник                            | Країна          | Виробник                                                                                                                                                                                                                                 | Країна                                     | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------|-----------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|----------------------------------|
| 223.  | ЦИНАКАЛЬЦЕТ-ВІСТА        | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 90 мг, по 14 таблеток у блістері; по 2 блістери у картонній пачці | Містрал Кепітал Менеджмент Лімітед | Велика Британія | Випуск серії: Сінтон, с.р.о., Чеська Республіка; Первинне та вторинне пакування, випуск серії: Сінтон Хіспанія, С.Л., Іспанія; Виробництво: Сінтон Чилі Лтда., Чилі; Первинне та вторинне пакування: Джи І Фармас'ютікалс Лтд., Болгарія | Чеська Республіка/ Іспанія/ Чилі/ Болгарія | редакції наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460) внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) зміна адреси заявника Містрал Кепітал Менеджмент Лімітед., Сполучене Королівство Великої Британії і Північної Ірландії. Зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Внесення або зміна(и) до зобов'язань та умов видачі реєстраційного посвідчення, включаючи План управління ризиками (застосування змін(и), які(а) вимагають(е) подальшого обґрунтування новими додатковими даними, що мають надаватися компетентним органом, оскільки вимагається суттєва оцінка компетентним органом) - Виконання зобов'язань відповідно до підпункту 1.8.2 пункту 1.8 додатку 5 до Порядку проведення експертизи реєстраційних матеріалів на лікарські засоби, що подаються на державну реєстрацію (перереєстрацію), а також експертизи матеріалів про внесення змін до реєстраційних матеріалів протягом дії реєстраційного посвідчення, затвердженого наказом МОЗ від 26.08.2005 № 426 (у редакції наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460) | за рецептом    | UA/16373/01/03                   |

Начальник Управління фармацевтичної діяльності та якості фармацевтичної продукції

Т.М. Ляковський