



# МІНІСТЕРСТВО ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я УКРАЇНИ

## НАКАЗ

Київ

09 жовтня 2024 року

№ 1720

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

Відповідно до статті 9 Закону України «Про лікарські засоби», пунктів 3, 26, 30, 49 Порядку державної реєстрації (перереєстрації) лікарських засобів, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 26 травня 2005 року № 376 (в редакції постанови Кабінету Міністрів України від 26 квітня 2024 року № 529), абзацу двадцять п'ятого підпункту 12 пункту 4 Положення про Міністерство охорони здоров'я України, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 25 березня 2015 року № 267 (в редакції постанови Кабінету Міністрів України від 24 січня 2020 року № 90), на підставі результатів експертизи реєстраційних матеріалів лікарських засобів (медичних імунобіологічних препаратів), що подані на державну реєстрацію (перереєстрацію) та внесення змін до реєстраційних матеріалів, проведених державним підприємством «Державний експертний центр Міністерства охорони здоров'я України», висновків щодо ефективності, безпечності та якості, щодо експертної оцінки співвідношення користь/ризик лікарського засобу, що пропонується до державної реєстрації (перереєстрації), щодо внесення змін до реєстраційних матеріалів та рекомендації його до державної реєстрації (перереєстрації) або внесення змін до реєстраційних матеріалів,

### **НАКАЗУЮ:**

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

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

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

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

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

6. Контроль за виконанням цього наказу покласти на першого заступника Міністра Сергія Дуброва.

**Міністр**

**Віктор ЛЯШКО**

Додаток 1  
до наказу Міністерства охорони  
здоров'я України «Про державну  
реєстрацію (перереєстрацію)  
лікарських засобів (медичних  
імунобіологічних препаратів) та  
внесення змін до реєстраційних  
матеріалів»  
від 09 жовтня 2024 року № 1720

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

| №<br>п/п | Назва<br>лікарського<br>засобу | Форма випуску<br>(лікарська<br>форма,<br>упаковка)                                                                            | Заявник                                          | Країна<br>заявника | Виробник                                                                                                                                     | Країна<br>виробника | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     | Умови<br>випуску | Рекламув<br>ання | Номер<br>реєстраційного<br>посвідчення |
|----------|--------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------|--------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------|------------------|----------------------------------------|
| 1.       | АСКОРБІНОВА<br>КИСЛОТА         | кристалічний<br>порошок<br>(субстанція) у<br>пакетах<br>подвійних<br>поліетиленових<br>для<br>фармацевтичного<br>застосування | ПрАТ<br>"Фармаце<br>втична<br>фірма<br>"Дарниця" | Україна            | Норсест<br>Фармасьютікал<br>Груп Ко., Лтд.                                                                                                   | Китай               | реєстрація на 5 років                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      | -                | не<br>підлягає   | UA/20636/01/01                         |
| 2.       | ДЕЛАКС                         | капсул у блістері,<br>по 1 блістеру у<br>пачці                                                                                | ТОВ "ДКП<br>"Фармаце<br>втична<br>фабрика"       | Україна            | ТОВ "ДКП<br>"Фармацевтичн<br>а фабрика"                                                                                                      | Україна             | реєстрація на 5 років<br>Періодичність подання регулярно оновлюваного<br>звіту з безпеки, відповідно до Порядку здійснення<br>фармаконагляду, затвердженого наказом<br>Міністерства охорони здоров'я України від 27<br>грудня 2006 року № 898, зареєстрованого в<br>Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за<br>№ 73/13340 (у редакції наказу Міністерства<br>охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року<br>№ 996), становить: згідно зі строками, зазначеними<br>у періодичності подання регулярних звітів з<br>безпеки. | без<br>рецепта   | не<br>підлягає   | UA/20637/01/01                         |
| 3.       | ДІАЛАК<br>ФОРТЕ                | капсули м'які по<br>240 мг, по 20<br>капсул м'яких у<br>блістері; по 1<br>блістеру в пачці з<br>картону                       | Джи Ем<br>Фармась<br>ютікалс                     | Грузія             | Виробник<br>нерозфасовано<br>го продукту<br>Лабораторіос<br>Алкала Фарма<br>С.Л. Іспанія<br><br>виробник<br>відповідальний<br>за первинну та | Іспанія             | реєстрація на 5 років<br>Періодичність подання регулярно оновлюваного<br>звіту з безпеки, відповідно до Порядку здійснення<br>фармаконагляду, затвердженого наказом<br>Міністерства охорони здоров'я України від 27<br>грудня 2006 року № 898, зареєстрованого в<br>Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за<br>№ 73/13340 (у редакції наказу Міністерства<br>охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року<br>№ 996), становить: згідно зі строками, зазначеними                                                            | без<br>рецепта   | підлягає         | UA/20638/01/01                         |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                                                                                                                                                                                 | Заявник                          | Країна заявника   | Виробник                                                                                                                                                                                                        | Країна виробника            | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------|-------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|--------------|----------------------------------|
|       |                          |                                                                                                                                                                                                                                           |                                  |                   | вторинну упаковку, дозвіл на випуск серії: Лабораторіос Алкала Фарма С.Л., Іспанія                                                                                                                              |                             | у періодичності подання регулярних звітів з безпеки.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |                |              |                                  |
| 4.    | ЗОЛІД                    | розчин для інфузій 2 мг/мл по 300 мл розчину, упакованого в безлатексний багатощаровий поліолефіновий інфузійний пакет, оснащений поворотним роз'ємом порт-системи, пакет в захисній упаковці з фольги, по 10 пакетів у картонній коробці | Євро Лайфкер ЛТД                 | Велика Британія   | Інфомед Флуїдс С.Р.Л.                                                                                                                                                                                           | Румунія                     | 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, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за № 73/13340 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки. | за рецептом    | не підлягає  | UA/20639/01/01                   |
| 5.    | ІЛПІО®                   | таблетки по 80 мг/2,5 мг по 10 таблеток у блістері; по 3 або 10 блістерів у картонній коробці                                                                                                                                             | ПРО.МЕД.ЦС Прага а.с.            | Чеська Республіка | виробництво за повним циклом: ПРО.МЕД.ЦС Прага а.с., Чеська Республіка; виробництво in bulk, первинне і вторинне пакування, контроль якості (хімічний/фізичний контроль якості): СвіссКо Сервісес АГ, Швейцарія | Чеська Республіка/Швейцарія | 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, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за № 73/13340 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки. | за рецептом    | Не підлягає  | UA/20620/01/01                   |
| 6.    | ЙОДАДІН                  | песарії по 200 мг; по 7 песаріїв у блістері; по 2 блістери в пачці                                                                                                                                                                        | ТОВ "ДКП "Фармацевтична фабрика" | Україна           | ТОВ "ДКП "Фармацевтична фабрика"                                                                                                                                                                                | Україна                     | реєстрація на 5 років<br>Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки, відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27                                                                                                                                                                                                                                                                                                   | без рецепта    | підлягає     | UA/18716/03/01                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу  | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                                                                                                    | Заявник                                           | Країна заявника | Виробник                                          | Країна виробника | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|---------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------|-----------------|---------------------------------------------------|------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|--------------|----------------------------------|
|       |                           |                                                                                                                                                              |                                                   |                 |                                                   |                  | грудня 2006 року № 898, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за № 73/13340 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки.                                                                                                                                                                                                            |                |              |                                  |
| 7.    | <b>МЕЛЬДОНІЙ-ХАІЛВЕЛ</b>  | порошок кристалічний або кристали (субстанція) у подвійних поліетиленових пакетах для фармацевтичного застосування                                           | Товариство з обмеженою відповідальністю "Хаїлвел" | Україна         | Шаньдун Ченг'гуї Шуанг'да Фармасьютікал Ко., Лтд. | Китай            | реєстрація на 5 років                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        | -              | не підлягає  | UA/20640/01/01                   |
| 8.    | <b>МІНОКСИКУТАН ФОРТЕ</b> | спрей на шкірний, розчин, 50 мг/мл по 60 мл розчину у флаконі із змонтованою насосною системою та адаптером із подовженим наконечником; по 1 флакону у пачці | ТОВ «МІБЕ УКРАЇНА»                                | Україна         | мібе ГмбХ Арцнайміттель                           | 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, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за № 73/13340 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки. | без рецепта    | підлягає     | UA/20641/01/01                   |
| 9.    | <b>НІМЕСУЛІД</b>          | гранули для оральної суспензії, 100 мг/2 г по 2 г гранул в саше; по 30 саше у коробці                                                                        | ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"               | Україна         | ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"               | Україна          | реєстрація на 5 років<br>Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки, відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за № 73/13340 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки. | за рецептом    | Не підлягає  | UA/20642/01/01                   |
| 10.   | <b>ТИЗИНОН</b>            | капсули тверді, 20 мг по 60 капсул у пластиковому контейнері, по 1 контейнеру у картонній                                                                    | НОБЕЛ ІЛАЧ САНАІ ВЕ ТІДЖАРЕТ А.Ш.                 | Туреччина       | Нобел Ілач Санаї Ве Тіджарет А.Ш.                 | Туреччина        | 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, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за                                                                                                                                                                                                      | за рецептом    | Не підлягає  | UA/19460/01/03                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                                                                                                                  | Заявник                           | Країна заявника      | Виробник                          | Країна виробника | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------|----------------------|-----------------------------------|------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|--------------|----------------------------------|
|       |                          | упаковці                                                                                                                                                                   |                                   |                      |                                   |                  | № 73/13340 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки.                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |                |              |                                  |
| 11.   | ТИЗИНОН                  | суспензія оральна, 4 мг/мл; по 90 мл суспензії у скляному флаконі; по 1 скляному флакону у картонній упаковці з трьома шприцями-дозаторами (1 мл, 3 мл, 5 мл) та адаптером | НОБЕЛ ІЛАЧ САНАІ ВЕ ТІДЖАРЕТ А.Ш. | Туреччина            | Нобел Ілач Санаї Ве Тіджарет А.Ш. | Туреччина        | 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, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за № 73/13340 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки. | за рецептом    | Не підлягає  | UA/19460/02/01                   |
| 12.   | ФРІСТОМ                  | таблетки, вкриті плівковою оболонкою по 30 мг, по 30 таблеток у пластиковому контейнері, по 1 контейнеру в пачці                                                           | КУПФЕР БІОТЕХ, УАБ                | Литовська Республіка | Донг-А СТ Ко., Лтд.               | Республіка Корея | 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, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за № 73/13340 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки. | без рецепта    | підлягає     | UA/20643/01/01                   |

**В.о. Начальника  
Фармацевтичного управління**

**Олександр ГРІЦЕНКО**

Додаток 2  
до наказу Міністерства охорони  
здоров'я України «Про державну  
реєстрацію (перереєстрацію)  
лікарських засобів (медичних  
імунобіологічних препаратів) та  
внесення змін до реєстраційних  
матеріалів»  
від 09 жовтня 2024 року № 1720

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

| №<br>п/п | Назва<br>лікарського<br>засобу | Форма випуску<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.       | АДЕМЕТІОНІН                    | ліофілізат для розчину для ін'єкцій по 400 мг, 5 флаконів з ліофілізатом та 5 флаконів з розчинником (L-лізину моногідрат, натрію гідроксид, вода для ін'єкцій) по 5 мл у контурній чарунковій упаковці; по 1 контурній чарунковій упаковці у коробці | ТОВ «ФАРМЕКС ГРУП»      | Україна            | ТОВ «ФАРМЕКС ГРУП»      | Україна             | <p>перереєстрація на 5 років</p> <p>Оновлено інформацію в інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділах: "Спосіб застосування та дози", "Побічні реакції" відповідно до інформації щодо медичного застосування референтного лікарського засобу (ГЕПТРАЛ®, порошок ліофілізований для приготування розчину для ін'єкцій по 400 мг) а також у розділі "Побічні реакції" щодо важливості звітування про побічні реакції. Додано до інструкції для медичного застосування лікарського засобу розділ "Місцезнаходження заявника".</p> <p>Резюме плану управління ризиками версія 2.1 додається</p> <p>Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки, відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за № 73/13340 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки.</p> | за<br>рецептом   | Не<br>підлягає   | UA/17657/01/01                         |
| 2.       | ГАЛОПЕРИДОЛ                    | порошок (субстанція) у подвійних поліетиленових пакетах для фармацевтичного застосування                                                                                                                                                              | Екселла ГмбХ енд Ко. КГ | Німеччина          | Екселла ГмбХ енд Ко. КГ | Німеччина           | Перереєстрація на необмежений термін.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          | -                | Не<br>підлягає   | UA/18250/01/01                         |

| № п/п | Назва лікарського засобу    | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                                                                                             | Заявник                            | Країна заявника | Виробник                 | Країна виробника | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|-----------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------|-----------------|--------------------------|------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|--------------|----------------------------------|
| 3.    | ДЕПАКІН<br>ХРОНО® 500<br>МГ | таблетки, вкриті оболонкою, пролонгованої дії по 500 мг, № 30: по 30 таблеток у контейнері, закритому кришкою з вологопоглиначем, в картонній коробці | ТОВ "Санофі-Авентіс Україна"       | Україна         | Санофі Вінтроп Індастріа | Франція          | <p>Перереєстрація на 5 років.</p> <p>Оновлено інформацію у розділах "Фармакологічні властивості", "Показання" (внесення додаткових застережень), "Протипоказання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю" (внесення додаткових застережень), "Спосіб застосування та дози", "Діти", "Побічні реакції" інструкції для медичного застосування лікарського засобу відповідно до матеріалів реєстраційного дос'є.</p> <p>Резюме Плану управління ризиками версія 8.0 додається.</p> <p>Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки, відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за № 73/13340 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки.</p> | за рецептом    | Не підлягає  | UA/10118/01/01                   |
| 4.    | КАПЕВІСТА                   | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 500 мг по 10 таблеток у блістері; по 12 блістерів в пачці з картону                                          | Містрал Кепітал Менеджмент Лімітед | Англія          | Ремедіка Лтд             | Кіпр             | <p>Перереєстрація на необмежений термін</p> <p>Оновлено інформацію в інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділах "Особливості застосування", "Передозування", "Побічні реакції" відповідно до інформації референтного лікарського засобу (Кселода, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 150 мг, 500 мг), а також в розділі "Побічні реакції" щодо важливості звітування про побічні реакції.</p> <p>Резюме плану управління ризиками версія 1.2 додається.</p> <p>Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки, відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за № 73/13340 (у</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                               | за рецептом    | Не підлягає  | UA/17936/01/02                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                                                    | Заявник                            | Країна заявника | Виробник                | Країна виробника | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------|-----------------|-------------------------|------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|--------------|----------------------------------|
|       |                          |                                                                                                              |                                    |                 |                         |                  | 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.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |                |              |                                  |
| 5.    | КАПЕВІСТА                | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 150 мг, по 10 таблеток у блістері; по 6 блістерів в пачці з картону | Містрал Кепітал Менеджмент Лімітед | Англія          | Ремедіка Лтд            | Кіпр             | <p>Перереєстрація на необмежений термін</p> <p>Оновлено інформацію в інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділах "Особливості застосування", "Передозування", "Побічні реакції" відповідно до інформації референтного лікарського засобу (Кселода, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 150 мг, 500 мг), а також в розділі "Побічні реакції" щодо важливості звітування про побічні реакції.</p> <p>Резюме плану управління ризиками версія 1.2 додається.</p> <p>Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки, відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за № 73/13340 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки.</p> | за рецептом    | Не підлягає  | UA/17936/01/01                   |
| 6.    | ЛУЦЕНТІС                 | 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        | <p>Перереєстрація на необмежений термін</p> <p>Оновлено інформацію в інструкції для медичного застосування лікарського засобу в розділі "Особливості застосування" відповідно до матеріалів реєстраційного дос'є.</p> <p>Резюме плану управління ризиками версія 22.0 додається.</p> <p>Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки, відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за № 73/13340 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з</p>                                                                                                                                                                                                             | за рецептом    | Не підлягає  | UA/9924/01/01                    |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                             | Заявник                                        | Країна заявника | Виробник                                       | Країна виробника | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------|-----------------|------------------------------------------------|------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|--------------|----------------------------------|
| 7.    | НАТРІЮ ХЛОРИД            | розчин для інфузій, 9 мг/мл, по 100 мл, або по 250 мл або по 500 мл у скляних пляшках | ДІАКО БІОФАРМАЧЕУТІЧІ С.Р.Л.                   | Італія          | ДІАКО БІОФАРМАЧЕУТІЧІ С.Р.Л.                   | Італія           | <p>Перереєстрація на необмежений термін.</p> <p>Оновлено інформацію у розділах "Протипоказання", "Особливості застосування", "Побічні реакції" інструкції для медичного застосування лікарського засобу, та до розділів "Протипоказання", "Особливі застереження та запобіжні заходи при застосуванні", "Побічні реакції" короткої характеристики лікарського засобу відповідно до безпеки застосування діючої речовини, а також у розділах "Побічні реакції" щодо важливості звітування про побічні реакції.</p> <p>Резюме плану управління ризиками версія 1 додається.</p> <p>Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки, відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за № 73/13340 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки</p> | за рецептом    | Не підлягає  | UA/17767/01/01                   |
| 8.    | НЕЙРАКОРД                | розчин для ін'єкцій, по 2 мл в ампулі; по 5 ампул у блістері; по 1 блістеру в пачці   | Приватне акціонерне товариство "Лекхім-Харків" | Україна         | Приватне акціонерне товариство "Лекхім-Харків" | Україна          | <p>Перереєстрація на необмежений термін.</p> <p>Оновлено інформацію в Інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділі "Показання" (затверджено: «Неврологічні захворювання різного походження: неврити, невралгії, полінейропатії (діабетична, алкогольна), корінцевий синдром, ретробульбарний неврит, ураження лицьового нерва». Запропоновано: «Системні неврологічні захворювання, спричинені встановленим дефіцитом вітамінів B1, B6 і B12, якщо його не можна усунути дієтичним харчуванням») та інших розділах "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю" (уточнення інформації), "Спосіб застосування та дози" (уточнення інформації), "Побічні реакції", "Несумісність" відповідно до інформації референтного лікарського засобу</p>                                                                                                                                                                                             | за рецептом    | Не підлягає  | UA/18087/01/01                   |

| № 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>Мільгама, розчин для ін'єкцій.</p> <p>Резюме плану управління ризиками версія 1.1 додається.</p> <p>Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки, відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за № 73/13340 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки.</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |                |              |                                  |
| 9.    | НЕОМІЦИН ПЛЮС            | мазь по 10 г або 20 г у тубі; по 1 тубі у коробці з картону                                                     | ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «КОРПОРАЦІЯ «ЗДОРОВ'Я» | Україна           | Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я" | Україна          | <p>Перереєстрація на необмежений термін. Оновлено інформацію у розділах "Показання", "Протипоказання", "Особливості застосування", "Спосіб застосування та дози" інструкції для медичного застосування лікарського засобу відповідно до референтного лікарського засобу БАНЕОЦИН мазь, та до розділу "Побічні реакції" щодо важливості звітування про побічні реакції, а також до розділу "Упаковка" (редагування інформації).</p> <p>Резюме плану управління ризиками версія 1.1 додається.</p> <p>Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки, відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за № 73/13340 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки.</p> | без рецепта    |              | UA/17830/01/01                   |
| 10.   | ОЛМЕТЕК ПЛЮС             | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 20 мг/12,5 мг, по 14 таблеток у блістері, по 2 блістера у картонній пачці | Зентіва, к.с.                                                  | Чеська Республіка | Даічі Санкіо Юроуп ГмбХ                                                    | Німеччина        | <p>Перереєстрація на необмежений термін. Оновлено інформацію в інструкції для медичного застосування лікарського засобу в розділах "Фармакологічні властивості" (уточнення інформації) "Протипоказання", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    | за рецептом    | Не підлягає  | UA/17624/01/01                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                                                     | Заявник       | Країна заявника   | Виробник                | Країна виробника | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------|-------------------|-------------------------|------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|--------------|----------------------------------|
|       |                          |                                                                                                               |               |                   |                         |                  | <p>груддю"(уточнення інформації), "Спосіб застосування та дози" (уточнення інформації), "Побічні реакції" відповідно до інформації з безпеки, яка зазначена в матеріалах реєстраційного досьє та уточнено текстову частину фармакотерапевтичної групи згідно з міжнародним класифікатором ВООЗ без зміни коду АТХ у розділі "Фармакотерапевтична група. Код АТХ".</p> <p>Резюме плану управління ризиками версія 2.0 додається.</p> <p>Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки, відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за № 73/13340 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки.</p>          |                |              |                                  |
| 11.   | ОЛМТЕК ПЛЮС              | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 20 мг/25 мг, по 14 таблеток у блістері, по 2 блістера у картонній пачці | Зентіва, к.с. | Чеська Республіка | Даічі Санкіо Юроуп ГмбХ | Німеччина        | <p>Перереєстрація на необмежений термін</p> <p>Оновлено інформацію в інструкції для медичного застосування лікарського засобу в розділах "Фармакологічні властивості" (уточнення інформації) "Протипоказання", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю"(уточнення інформації), "Спосіб застосування та дози" (уточнення інформації), "Побічні реакції" відповідно до інформації з безпеки, яка зазначена в матеріалах реєстраційного досьє та уточнено текстову частину фармакотерапевтичної групи згідно з міжнародним класифікатором ВООЗ без зміни коду АТХ у розділі "Фармакотерапевтична група. Код АТХ".</p> <p>Резюме плану управління ризиками версія 2.0 додається.</p> <p>Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки, відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року №</p> | за рецептом    | Не підлягає  | UA/17624/01/02                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                                                       | Заявник       | Країна заявника   | Виробник                | Країна виробника | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------|-------------------|-------------------------|------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|--------------|----------------------------------|
|       |                          |                                                                                                                 |               |                   |                         |                  | 898, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за № 73/13340 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |                |              |                                  |
| 12.   | <b>ОЛМЕТЕК ПЛЮС</b>      | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 40 мг/12,5 мг, по 14 таблеток у блістері, по 2 блістера у картонній пачці | Зентіва, к.с. | Чеська Республіка | Даїчі Санкіо Юроуп ГмбХ | Німеччина        | <p>Перереєстрація на необмежений термін</p> <p>Оновлено інформацію в інструкції для медичного застосування лікарського засобу в розділах "Фармакологічні властивості" (уточнення інформації) "Протипоказання", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю"(уточнення інформації), "Спосіб застосування та дози" (уточнення інформації), "Побічні реакції" відповідно до інформації з безпеки, яка зазначена в матеріалах реєстраційного дос'є та уточнено текстову частину фармакотерапевтичної групи згідно з міжнародним класифікатором ВООЗ без зміни коду АТХ у розділі "Фармакотерапевтична група. Код АТХ".</p> <p>Резюме плану управління ризиками версія 2.0 додається.</p> <p>Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки, відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за № 73/13340 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки.</p> | за рецептом    | Не підлягає  | UA/17624/01/03                   |
| 13.   | <b>ОЛМЕТЕК ПЛЮС</b>      | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 40 мг/25 мг, по 14 таблеток у блістері, по 2 блістера у картонній пачці   | Зентіва, к.с. | Чеська Республіка | Даїчі Санкіо Юроуп ГмбХ | Німеччина        | <p>Перереєстрація на необмежений термін</p> <p>Оновлено інформацію в інструкції для медичного застосування лікарського засобу в розділах "Фармакологічні властивості" (уточнення інформації) "Протипоказання", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю"(уточнення інформації), "Спосіб застосування та дози" (уточнення інформації), "Побічні реакції" відповідно до інформації з</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       | за рецептом    | Не підлягає  | UA/17624/01/04                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                                   | Заявник                                                                                              | Країна заявника | Виробник                                                                                             | Країна виробника | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|--------------|----------------------------------|
|       |                          |                                                                                             |                                                                                                      |                 |                                                                                                      |                  | <p>безпеки, яка зазначена в матеріалах реєстраційного дос'є та уточнено текстову частину фармакотерапевтичної групи згідно з міжнародним класифікатором ВООЗ без зміни коду АТХ у розділі "Фармакотерапевтична група. Код АТХ".</p> <p>Резюме плану управління ризиками версія 2.0 додається.</p> <p>Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки, відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за № 73/13340 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки.</p>                                                                                                                                                                                                                          |                |              |                                  |
| 14.   | ПРОДЕКС                  | розчин для ін'єкцій, 50 мг/2 мл, по 2 мл в ампулі, по 5 ампул в касеті, по 1 касеті в пачці | Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод" | Україна         | Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод" | Україна          | <p>Перереєстрація на необмежений термін</p> <p>Оновлено інформацію в інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділах: "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю" відповідно до інформації щодо медичного застосування референтного лікарського засобу (ДЕКСАЛГІН® ІН'ЄКТ, розчин для ін'єкцій, 50 мг/2 мл) а також у розділі "Побічні реакції" щодо важливості звітування про побічні реакції</p> <p>Резюме плану управління ризиками версія 1.0 додається</p> <p>Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки, відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за № 73/13340 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки</p> | за рецептом    | Не підлягає  | UA/17892/01/01                   |
| 15.   | РОДИНІР                  | капсули тверді по                                                                           | ТОВ                                                                                                  | Україна         | ФармаВіжн Сан.                                                                                       | Туреччина        | Перереєстрація на необмежений термін.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 | за             | Не           | UA/17831/01/01                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                | Заявник             | Країна заявника | Виробник                              | Країна виробника | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|--------------------------------------------------------------------------|---------------------|-----------------|---------------------------------------|------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|--------------|----------------------------------|
|       |                          | 300 мг, по 10 капсул у блістері; по 1 або 2 блістери в картонній коробці | "УОРЛД МЕДИЦИН"     |                 | ве Тідж. А.Ш.                         |                  | <p>Оновлено інформацію в Інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділі "Застосування у період вагітності або годування груддю" відповідно до інформації референтного лікарського засобу Cefdinir, капсули, а також внесено інформацію у розділ "Побічні реакції" щодо звітування про побічні реакції.</p> <p>Резюме плану управління ризиками версія 1.2 додається.</p> <p>Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки, відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за № 73/13340 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки.</p>                                                           | рецептом       | підлягає     |                                  |
| 16.   | СЕРТОФЕН                 | гель, 12,5 мг/г, по 60 г у тубі, по 1 тубі в картонній коробці           | ТОВ «УОРЛД МЕДИЦИН» | Україна         | УОРЛД МЕДИЦИН ІЛАЧ САН. ВЕ ТІДЖ. А.Ш. | Туреччина        | <p>Перереєстрація на необмежений термін</p> <p>Оновлено інформацію в інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділах: "Протипоказання", "Особливості застосування" відповідно до інформації щодо медичного застосування референтного лікарського засобу (Ketesgel, gel, 1,25 %) а також у розділі "Побічні реакції" щодо важливості звітування про побічні реакції</p> <p>Резюме плану управління ризиками версія 1.1 додається</p> <p>Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки, відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за № 73/13340 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки</p> | за рецептом    | Не підлягає  | UA/17608/02/01                   |

**В.о. начальника  
Фармацевтичного управління**

**Олександр ГРІЦЕНКО**

Додаток 3  
до наказу Міністерства охорони  
здоров'я України «Про державну  
реєстрацію (перереєстрацію)  
лікарських засобів (медичних  
імунобіологічних препаратів) та  
внесення змін до реєстраційних  
матеріалів»  
від 09 жовтня 2024 року № 1720

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

| №<br>п/п | Назва<br>лікарського<br>засобу | Форма випуску<br>(лікарська<br>форма,<br>упаковка)                                                                                 | Заявник            | Країна<br>заявника | Виробник           | Країна<br>виробника | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              | Умови<br>відпуску | Рекла<br>муван<br>ня | Номер<br>реєстраційного<br>посвідчення |
|----------|--------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------|--------------------|--------------------|---------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------|----------------------|----------------------------------------|
| 1.       | L-ЛІЗИНУ<br>ЕСЦИНАТ®           | розчин для<br>ін'єкцій, 1 мг/мл,<br>in bulk: по 5 мл в<br>ампулі; по 462<br>ампули в коробі<br>картонному                          | ПАТ<br>"Галичфарм" | Україна            | ПАТ<br>"Галичфарм" | Україна             | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І<br>типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб.<br>Контроль допоміжних речовин. Зміна параметрів<br>специфікацій та/або допустимих меж для допоміжної<br>речовини (інші зміни) -Супутня зміна - Зміни з якості.<br>Готовий лікарський засіб. Контроль допоміжних<br>речовин. Зміна у методах випробування допоміжної<br>речовини (інші зміни у методах випробування<br>(включаючи заміну або додавання)) - Приведення<br>специфікації та методів контролю допоміжної речовини<br>Вода для ін'єкцій до вимог монографії EP, а саме:<br>приведення критеріїв прийнятності за п. «Опис» до<br>монографії EP; вилучено показник «Нітрати»; додано<br>посилання на ще один метод контролю за показником<br>«Бактеріальні ендотоксини» (EP 2.6.32); за показником<br>«Питома електропровідність» та показником<br>«Мікробіологічний моніторинг», змінено посилання на<br>методи контролю (монографія EP «Water for injections<br>in bulk (0169)»). | -                 |                      | UA/9507/01/01                          |
| 2.       | L-ЛІЗИНУ<br>ЕСЦИНАТ®           | розчин для<br>ін'єкцій, 1 мг/мл,<br>по 5 мл в ампулі;<br>по 5 ампул у<br>блістері,<br>покриту<br>плівкою, по 2<br>блістери у пачці | ПАТ<br>"Галичфарм" | Україна            | ПАТ<br>"Галичфарм" | Україна             | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І<br>типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб.<br>Контроль допоміжних речовин. Зміна параметрів<br>специфікацій та/або допустимих меж для допоміжної<br>речовини (інші зміни) -Супутня зміна - Зміни з якості.<br>Готовий лікарський засіб. Контроль допоміжних<br>речовин. Зміна у методах випробування допоміжної<br>речовини (інші зміни у методах випробування<br>(включаючи заміну або додавання)) - Приведення<br>специфікації та методів контролю допоміжної речовини                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                | за<br>рецептом    |                      | UA/2131/01/01                          |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                                       | Заявник     | Країна заявника | Виробник                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     | Країна виробника  | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------|-----------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|--------------|----------------------------------|
|       |                          |                                                                                                 |             |                 |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |                   | Вода для ін'єкцій до вимог монографії EP, а саме: приведення критеріїв прийнятності за п. «Опис» до монографії EP; вилучено показник «Нітрати»; додано посилання на ще один метод контролю за показником «Бактеріальні ендотоксини» (EP 2.6.32); за показником «Питома електропровідність» та показником «Мікробіологічний моніторинг», змінено посилання на методи контролю (монографія EP «Water for injections in bulk (0169)»).                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |                |              |                                  |
| 3.    | АВЕЛОКС®                 | розчин для інфузій, 400 мг/250 мл, по 250 мл розчину у флаконах; по 1 флакону в картонній пачці | Байер АГ    | Німеччина       | весь цикл виробництва (виробництво нерозфасованої продукції, первинна упаковка, вторинна упаковка, контроль якості, випуск серії): Байер АГ, Німеччина; альтернативний виробник (виробництво нерозфасованої продукції, первинна упаковка, вторинна упаковка, контроль якості): Фрезеніус Кабі Італія С.Р.Л., Італія; альтернативний виробник (вторинна упаковка): Штегеманн Лонферпакунг & Логістішер Сервіс е.К., Німеччина | Німеччина/Італія  | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду). Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Діюча редакція: Justin Daniels. Пропонована редакція: Jutta Pospisil. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. | за рецептом    |              | UA/4071/02/01                    |
| 4.    | АГНЕСТІ®                 | таблетки, вкриті плівковою                                                                      | АТ "Фармак" | Україна         | відповідальний за контроль                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   | Чеська Республіка | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               | -              |              | UA/18244/01/01                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                                                                     | Заявник     | Країна заявника | Виробник                                                                                                                                                                                                                                                                           | Країна виробника | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------|-----------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|--------------|----------------------------------|
|       |                          | оболонкою, по 25 мг; in bulk: по 14 таблеток у блістері; по 7 блістерів у коробках з паперу; 96 коробок в транспортному ящику |             |                 | якості, первинне та вторинне пакування, випуск серії: МЕДІС Інтернешнл а.с., завод (виробниче підприємство) у м. Болатіце, Чеська Республіка; відповідальний за виробництво, контроль якості: Зентіва к.с., Чеська Республіка                                                      |                  | виробництві. Зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу, включаючи проміжний продукт, що застосовується при виробництві готового лікарського засобу (незначна зміна у процесі виробництва) внесення незначної зміни у процес виробництва готового лікарського засобу виробника, відповідального за виробництво та контроль якості Зентіва, к.с., Чеська Республіка, а саме об'єднати стадії гомогенізації 1 та гомогенізації 2 в одну стадію технологічного процесу. 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)<br>внесення додаткового розміру серії готового лікарського засобу 2300000 табл., в.п.о. (308,1977 кг)<br>Діюча редакція<br>100000 табл., в.п.о. (13,4000 кг)<br>1000000 табл., в.п.о. (134,000 кг)<br>Пропонована редакція<br>100000 табл., в.п.о. (13,4000 кг)<br>1000000 табл., в.п.о. (134,000 кг)<br>2300000 табл., в.п.о. (308,1977 кг)                                                                      |                |              |                                  |
| 5.    | АГНЕСТІ®                 | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 25 мг; по 14 таблеток у блістері; по 2 блістери у пачці                              | АТ "Фармак" | Україна         | АТ "Фармак", Україна (вторинне пакування, маркування, випуск серії з продукції in bulk фірми-виробника МЕДІС Інтернешнл а.с., завод (виробниче підприємство) у м. Болатіце, Чеська Республіка (відповідальний за контроль якості, первинне та вторинне пакування, випуск серії) та | Україна          | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу, включаючи проміжний продукт, що застосовується при виробництві готового лікарського засобу (незначна зміна у процесі виробництва) внесення незначної зміни у процес виробництва готового лікарського засобу виробника, відповідального за виробництво та контроль якості Зентіва, к.с., Чеська Республіка, а саме об'єднати стадії гомогенізації 1 та гомогенізації 2 в одну стадію технологічного процесу. 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)<br>внесення додаткового розміру серії готового лікарського засобу 2300000 табл., в.п.о. (308,1977 кг)<br>Діюча редакція<br>100000 табл., в.п.о. (13,4000 кг)<br>1000000 табл., в.п.о. (134,000 кг)<br>Пропонована редакція<br>100000 табл., в.п.о. (13,4000 кг)<br>1000000 табл., в.п.о. (134,000 кг) | за рецептом    |              | UA/18245/01/01                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                                                                    | Заявник            | Країна заявника | Виробник                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  | Країна виробника                     | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------|-----------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|--------------|----------------------------------|
|       |                          |                                                                                                                              |                    |                 | фірми-виробника Зентіва к.с., Чеська Республіка (відповідальний за виробництво, контроль якості))                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |                                      | 2300000 табл., в.п.о. (308,1977 кг)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |                |              |                                  |
| 6.    | АДЖОВІ™                  | розчин для ін'єкцій, 225 мг/1,5 мл; по 1,5 мл розчину у попередньо наповненому шприці; по 1 або 3 шприци в картонній коробці | ТОВ "Тева Україна" | Україна         | виробництво лікарського засобу, первинне пакування, вторинне пакування, контроль якості лікарського засобу: Веттер Фарма-Фертігунг ГмбХ та Ко. КГ, Німеччина; контроль якості лікарського засобу: Веттер Фарма-Фертігунг ГмбХ та Ко. КГ, Німеччина; контроль якості лікарського засобу: Веттер Фарма-Фертігунг ГмбХ та Ко. КГ, Німеччина; контроль якості лікарського засобу (лише сила зсуву та сила ковзання після вторинного пакування): Веттер Фарма- | Німеччина/ Угорщина/ США/ Нідерланди | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Інші зміни, які не ввійшли у цей розділ, які включають подання результатів досліджень до компетентного органу. Зміни внесено до матеріалів досьє модуля 5 у зв'язку з наданням остаточного звіту про клінічне випробування TV48125-MH-50039: результатів довгострокової безпеки, включаючи безпеку для серцево-судинної системи. Заявником надано оновлену версію Плану управління ризиками 6.0. Зміни внесено до частин III «План з фармаконагляду», VII «Додатки» у зв'язку з поданням остаточного звіту про клінічне випробування результатів довгострокової безпеки, включаючи безпеку для судинно-серцевої системи для випробування TV48125-MH-50039, на виконання зобов'язання в ЄС для підтримки реєстраційного посвідчення Аджові (фреманізумаб), на підставі підтвердження затвердження змін в країні-виробника, огляду клінічних даних, звітів про клінічні дослідження, літературних джерел. Резюме Плану управління ризиками версія 6.0 додається. | за рецептом    |              | UA/18633/01/01                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна заявника | Виробник                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       | Країна виробника | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|-------------------------------------------|---------|-----------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------|------------------------|----------------|--------------|----------------------------------|
|       |                          |                                           |         |                 | Фертігунг ГмбХ та Ко. КГ, Німеччина; контроль якості лікарського засобу (випробування клітинної активності лікарського засобу): АТ Фармацевтичний завод Тева, Угорщина; контроль якості лікарського засобу (цілісність системи контейнер/закупорювальний засіб після вторинного пакування): Вайтхауз Аналітикал Лабораторіз, ЛЛС, США; вторинне пакування: Меркле ГмбХ, Німеччина; вторинне пакування: Трансфарм Логістік ГмбХ, Німеччина; дозвіл на випуск серії: Меркле ГмбХ, Німеччина; дозвіл на випуск серії: Тева Фармасьютикал з Юероп Б.В., Нідерланди |                  |                        |                |              |                                  |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                               | Заявник           | Країна заявника | Виробник                                                                                                                            | Країна виробника | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------|-------------------|-----------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|--------------|----------------------------------|
| 7.    | АЗАРГА®                  | краплі очні по 5 мл у флаконі-крапельниці; по 1 флакону-крапельниці у коробці з картону | Новартіс Фарма АГ | Швейцарія       | Алкон Куврьор                                                                                                                       | Бельгія          | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду). Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Діюча редакція: David J Lewis, B. Sc (Hons), Ph.D. Пропонована редакція: Dr. Justin Daniels, Ph.D. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. | за рецептом    |              | UA/10400/01/01                   |
| 8.    | АКТИПРОЛ®                | таблетки по 100 мг; по 10 таблеток у блістері, по 3 блістери у картонній коробці        | Медокемі ЛТД      | Кіпр            | виробництво за повним циклом: Медокемі ЛТД (Центральний Завод), Кіпр; первинне та вторинне пакування: Медокемі ЛТД (Завод AZ), Кіпр | Кіпр             | 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 заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. Діюча редакція: Пелех Людмила Олександрівна. Пропонована редакція: Паращенко Наталія Володимирівна. Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні.                                                                                                           | за рецептом    |              | UA/17654/01/01                   |
| 9.    | АКТИПРОЛ®                | таблетки по 200 мг; по 10 таблеток у блістері, по 3 блістери у картонній коробці        | Медокемі ЛТД      | Кіпр            | виробництво за повним циклом: Медокемі ЛТД (Центральний Завод), Кіпр; первинне та вторинне                                          | Кіпр             | 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/17654/01/02                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                                                      | Заявник                                          | Країна заявника | Виробник                                         | Країна виробника | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------|-----------------|--------------------------------------------------|------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|--------------|----------------------------------|
|       |                          |                                                                                                                |                                                  |                 | пакування: Медокемі ЛТД (Завод AZ), Кіпр         |                  | фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду). Зміна контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні.<br>Діюча редакція: Пелех Людмила Олександрівна.<br>Пропонована редакція: Парашенко Наталія Володимирівна. Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні.   |                |              |                                  |
| 10.   | АЛГЕЗИКАМ®               | розчин для ін'єкцій, 10 мг/мл по 1,5 мл в ампулі, по 5 ампул у блістері, по 1 блістеру в пачці                 | Приватне акціонерне товариство "Лекхім-Харків"   | Україна         | Приватне акціонерне товариство "Лекхім-Харків"   | Україна          | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна розміру серії (включаючи діапазон розміру серії) готового лікарського засобу (зменшення до 10 разів) введення додаткового розміру серії ГЛЗ 25 000 штук ампул в доповнення до вже затверджених розмірів серій 50 000 штук ампул, 200 000 штук ампул.                                                                                                                                                      | за рецептом    |              | UA/16968/01/01                   |
| 11.   | АЛСОКАМ                  | розчин для ін'єкцій, 10 мг/мл по 1,5 мл в ампулі; по 5 ампул у блістері; по 1 блістеру в пачці                 | Приватне акціонерне товариство "Лекхім - Харків" | Україна         | Приватне акціонерне товариство "Лекхім - Харків" | Україна          | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна розміру серії (включаючи діапазон розміру серії) готового лікарського засобу (зменшення до 10 разів) введення додаткового розміру серії ГЛЗ 25 000 штук ампул в доповнення до вже затверджених розмірів серій 50 000 штук ампул, 200 000 штук ампул.                                                                                                                                                      | за рецептом    |              | UA/18067/01/01                   |
| 12.   | АЛЬБЕНЗІ                 | суспензія оральна, 200 мг/5 мл; по 1 флакону у картонній коробці                                               | Євро Лайфкер Прайвіт Лімітед                     | Індія           | Індоко Ремедіс Лімітед                           | Індія            | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення). Зміна адреси заявника.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 | за рецептом    |              | UA/18079/02/01                   |
| 13.   | АЛЬФАХОЛІН®              | розчин оральний, 600 мг/7 мл по 7 мл у флаконі з кришкою з контролем першого відкриття; по 10 флаконів у пачці | ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"              | Україна         | ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"              | Україна          | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві (інші зміни) у зв'язку із оптимізацією виробничого процесу на Стадії 3 Маркування, упаковка, відвантаження готового продукту, запропоновано внести альтернативний варіант пакування, а саме пакування вже зі складеною (фальцованою) інструкцією, що не впливає на процес виробництва, його технологію та параметри, та, як наслідок, оновлено розділ 3.2.Р.3.4. Контроль критичних стадій і проміжної продукції | за рецептом    |              | UA/17917/01/01                   |
| 14.   | АМІОДАРОН-ДАРНИЦЯ        | таблетки по 200 мг; по 10 таблеток у контурній чарунковій                                                      | ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"              | Україна         | ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"              | Україна          | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Зміни, пов'язані з необхідністю приведення у відповідність до монографії ДФУ або                                                                                                                                                                                                                                                                                      | за рецептом    |              | UA/6506/01/01                    |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                                                                                                                                                                                                                     | Заявник               | Країна заявника | Виробник                         | Країна виробника | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------|-----------------|----------------------------------|------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|--------------|----------------------------------|
|       |                          | упаковці; по 3 контурні чарункові упаковки в пачці                                                                                                                                                                                                                            |                       |                 |                                  |                  | Європейської фармакопеї, або іншої національної фармакопеї держави ЄС (інші зміни) внесення змін до специфікації та методів контролю якості допоміжної речовини Магнію стеарат для приведення у відповідність до рекомендацій та стилістики діючої редакції монографії ЄФ «Magnesium stearate» та ДФУ.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |                |              |                                  |
| 15.   | АМОДЕРМ НЕО              | лак для нігтів лікувальний, 50 мг/мл, по 2,5 мл у флаконі; по 1 флакону разом із шпателем для нанесення лаку у картонній коробці; по 2,5 мл у флаконі; по 1 флакону разом із пілочками для нігтів, серветками для очищення та шпателем для нанесення лаку у картонній коробці | ПАТ "Київмедпрепарат" | Україна         | Шанель Медікал Анлімітед Компані | Ірландія         | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника - Подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї R1-СЕР 2017-091-Rev-00 (затверджено: R0-СЕР 2017-091-Rev-01) для Діючої речовини Аморолфіну гідрохлорид, від затвердженого виробника ZHEJIANG HISOAR PHARMACEUTICAL CO., LTD, Китай. Зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника - Подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї R0-СЕР 2016-071-Rev-03 (затверджено: R0-СЕР 2016-071-Rev-02) для Діючої речовини Аморолфіну гідрохлорид, від затвердженого виробника OLON S.P.A., Італія. Зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника - Подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї | без рецепта    |              | UA/15567/01/01                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                                             | Заявник                      | Країна заявника | Виробник                                                                                                                                                                                          | Країна виробника    | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------|-----------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|--------------|----------------------------------|
|       |                          |                                                                                                       |                              |                 |                                                                                                                                                                                                   |                     | R1-CEP 2016-071-Rev-00 для Діючої речовини Аморолфіну гідрохлорид, від затвердженого виробника OLON S.P.A., Італія.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |                |              |                                  |
| 16.   | АНАФЕРОН                 | таблетки, по 20 таблеток у блістері; по 1 блістеру у картонній коробці                                | ТОВ "Матеріа Медика-Україна" | Україна         | ЗАТ Сантоніка                                                                                                                                                                                     | Литва               | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміни в процесі виробництва АФІ (інші зміни). Зміни в процесі виробництва АФІ, а саме - доповнення реєстраційного досьє інформацією про час витримки (holding time) 1 місяць АФІ на підставі проведених досліджень стабільності.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              | без рецепта    |              | UA/2614/01/01                    |
| 17.   | АНГІ СЕПТ ДР. ТАЙСС      | льодяники зі смаком вишні; по 12 льодяників у блістері; по 1 або по 2 блістери в картонній коробці    | Др. Тайсс Натурварен ГмбХ    | Німеччина       | дозвіл на випуск серії готового лікарського засобу: Др. Тайсс Натурварен ГмбХ, Німеччина; виробництво нерозфасованої продукції, первинне та вторинне пакування: Др. мед. Ауфдермаур АГ, Швейцарія | Німеччина/Швейцарія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду). Зміна контактних даних контактної особи уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. | без рецепта    |              | UA/8531/01/01                    |
| 18.   | АНГІ СЕПТ ДР. ТАЙСС      | льодяники зі смаком обліпихи; по 12 льодяників у блістері; по 1 або по 2 блістери в картонній коробці | Др. Тайсс Натурварен ГмбХ    | Німеччина       | дозвіл на випуск серії готового лікарського засобу: Др. Тайсс Натурварен ГмбХ, Німеччина; виробництво нерозфасованої продукції, первинне та вторинне пакування: Др. мед. Ауфдермаур АГ, Швейцарія | Німеччина/Швейцарія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду). Зміна контактних даних контактної особи уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. | без рецепта    |              | UA/8532/01/01                    |
| 19.   | АНГІ СЕПТ ДР.            | льодяники зі                                                                                          | Др. Тайсс                    | Німеччина       | дозвіл на                                                                                                                                                                                         | Німеччина/          | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        | без            |              | UA/8533/01/01                    |

| № п/п | Назва лікарського засобу   | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                                           | Заявник                   | Країна заявника | Виробник                                                                                                                                                                                          | Країна виробника     | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|----------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------|-----------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|--------------|----------------------------------|
|       | <b>ТАЙСС</b>               | смаком шавлії; по 12 льодяників у блістері; по 1 або по 2 блістери в картонній коробці              | Натурварен ГмбХ           | а               | випуск серії готового лікарського засобу: Др. Тайсс Натурварен ГмбХ, Німеччина; виробництво нерозфасованої продукції, первинне та вторинне пакування: Др. мед. Ауфдермаур АГ, Швейцарія           | Швейцарія            | типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду). Зміна контактних даних контактної особи уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні.                                                    | рецепта        |              |                                  |
| 20.   | <b>АНГІ СЕПТ ДР. ТАЙСС</b> | льодяники зі смаком меду; по 12 льодяників у блістері; по 1 або по 2 блістери в картонній коробці   | Др. Тайсс Натурварен ГмбХ | Німеччина а     | дозвіл на випуск серії готового лікарського засобу: Др. Тайсс Натурварен ГмбХ, Німеччина; виробництво нерозфасованої продукції, первинне та вторинне пакування: Др. мед. Ауфдермаур АГ, Швейцарія | Німеччина/ Швейцарія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду). Зміна контактних даних контактної особи уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. | без рецепта    |              | UA/8534/01/01                    |
| 21.   | <b>АНГІ СЕПТ ДР. ТАЙСС</b> | льодяники зі смаком лимона; по 12 льодяників у блістері; по 1 або по 2 блістери в картонній коробці | Др. Тайсс Натурварен ГмбХ | Німеччина а     | дозвіл на випуск серії готового лікарського засобу: Др. Тайсс Натурварен ГмбХ, Німеччина; виробництво нерозфасованої продукції,                                                                   | Німеччина/ Швейцарія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи                                                                                                                                   | без рецепта    |              | UA/5899/01/01                    |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                                                          | Заявник         | Країна заявника      | Виробник                                                                                                                                                                        | Країна виробника     | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------|----------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|--------------|----------------------------------|
|       |                          |                                                                                                                    |                 |                      | первинне та вторинне пакування: Др. мед. Ауфдермаур АГ, Швейцарія                                                                                                               |                      | фармаконагляду). Зміна контактних даних контактної особи уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |                |              |                                  |
| 22.   | АНЖЕЛІК                  | таблетки, вкриті оболонкою, по 28 таблеток у блістері з календарною шкалою, в паперовому мішечку в картонній пачці | Байєр АГ        | Німеччина            | первинна та вторинна упаковка, контроль серії, відповідальний за випуск серії: Байєр АГ, Німеччина; виробництво нерозфасованої продукції: Байєр Ваймар ГмбХ і Ко. КГ, Німеччина | Німеччина            | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду). Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Діюча редакція: Justin Daniels. Пропонована редакція: Jutta Pospisil. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд | за рецептом    |              | UA/2242/01/01                    |
| 23.   | АРГЕДИН БОСНАЛЕК®        | крем 1 % по 40 г у тубі; по 1 тубі в картонній коробці                                                             | Босналек д.д.   | Боснія і Герцеговина | Босналек д.д.                                                                                                                                                                   | Боснія і Герцеговина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (незначна зміна у затверджених методах випробування). Незначна зміна у затверджених методах випробування кількісного вмісту срібла сульфадіазину та метилпарагідроксibenzoату (ВЕРХ), а саме у формули для розрахунку необхідно включати вміст стандарту, що використовується для аналізу. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу (інші зміни). Оновлення вже затверджених методів контролю якості лікарського засобу, а саме: викладення тексту державною мовою згідно сучасних вимог.                                                                        | за рецептом    |              | UA/4768/01/01                    |
| 24.   | АРГОСУЛЬФАН®             | крем, 20 мг/г, по 15 г або 40 г у тубі; по 1 тубі в картонній коробці                                              | ТОВ «БАУШ ХЕЛС» | Україна              | Фармзавод Ельфа А.Т.                                                                                                                                                            | Польща               | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни). Зміни внесено у текст маркування п.17.ІНШЕ вторинної та п.6.ІНШЕ первинної упаковки лікарського засобу, а саме: додано інформацію про наявність логотипу виробника. Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              | без рецепта    |              | UA/1031/01/01                    |
| 25.   | АСПІРИН                  | таблетки, вкриті                                                                                                   | Байєр           | Швейцарія            | виробництво                                                                                                                                                                     | Німеччина            | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       | без            |              | UA/7802/01/02                    |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                                                                                                                                                                                                                                                        | Заявник                               | Країна заявника | Виробник                                                                                                                                                                                        | Країна виробника        | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------|-----------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|--------------|----------------------------------|
|       | <b>КАРДІО®</b>           | кишковорозчинно у оболонкою, по 300 мг, по 14 таблеток у блістері, по 2 блістери в картонній пачці                                                                                                                                                                                                               | Консьюмер Кер АГ                      | я               | "in-bulk", контроль якості: Байер АГ, Німеччина; первинне пакування, вторинне пакування та випуск серії: Байер Біттерфельд ГмбХ, Німеччина; контроль якості: Куррента ГмбХ і Ко. ВТК, Німеччина |                         | типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Діюча редакція: Justin Daniels. Пропонована редакція: Jutta Pospisil. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд.                                                                                                     | рецепта        |              |                                  |
| 26.   | <b>АУГМЕНТИН</b>         | порошок для оральної суспензії (200 мг/28,5 мг в 5 мл); 1 флакон з порошком для приготування 70 мл суспензії з мірним ковпачком, або дозуючим шприцем, або з мірною ложечкою, в картонній коробці або з кришкою із захистом від відкриття дітьми разом з дозуючим шприцом або мірною ложкою, в картонній коробці | ГлаксоСмітКляйн Експорт Лімітед       | Велика Британія | СмітКляйн Бічем Фармасьютикалс, Велика Британія<br><br>Глаксо Веллком Продакшн, Франція                                                                                                         | Велика Британія/Франція | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни).<br><br>Зміни внесено в текст маркування первинної та вторинної упаковок лікарського засобу у розділи «ДАТА ЗАКІНЧЕННЯ ТЕРМІНУ ПРИДАТНОСТІ» та «ІНШЕ». Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна назви лікарського засобу. Зміна назви лікарського засобу. ЗАТВЕРДЖЕНО: АУГМЕНТИН™. ЗАПРОПОНОВАНО: АУГМЕНТИН.<br><br>Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу (інші зміни). Оновлення вже затверджених методів контролю якості лікарського засобу, а саме: викладення тексту державною мовою згідно сучасних вимог. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. | за рецептом    | не підлягає  | UA/0987/05/01                    |
| 27.   | <b>БАКЛОФЕН</b>          | таблетки по 25 мг, по 50 таблеток у поліетиленовому флаконі з кришкою із амортизатором                                                                                                                                                                                                                           | Фармацевтичний Завод "Польфарма" С.А. | Польща          | Фармацевтичний Завод "Польфарма" С.А.                                                                                                                                                           | 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                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 | за рецептом    | не підлягає  | UA/0497/01/02                    |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                                                                                    | Заявник                               | Країна заявника | Виробник                              | Країна виробника | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------|-----------------|---------------------------------------|------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|--------------|----------------------------------|
|       |                          | та захисним кільцем; по 1 флакону в картонній коробці                                                                                        |                                       |                 |                                       |                  | в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом)<br>Зміни внесено до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Особливості застосування", "Передозування" та "Побічні реакції" щодо безпеки застосування діючої речовини баклофен відповідно до рекомендацій PRAC.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |                |              |                                  |
| 28.   | БАКЛОФЕН                 | таблетки по 10 мг, по 50 таблеток у поліетиленовому флаконі з кришкою із амортизатором та захисним кільцем; по 1 флакону в картонній коробці | Фармацевтичний Завод "Польфарма" С.А. | Польща          | Фармацевтичний Завод "Польфарма" С.А. | Польща           | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, текст маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом)<br>Зміни внесено до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Особливості застосування", "Передозування" та "Побічні реакції" щодо безпеки застосування діючої речовини баклофен відповідно до рекомендацій PRAC.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     | за рецептом    | не підлягає  | UA/0497/01/01                    |
| 29.   | БАКТРОБАН                | мазь назальна 2 %; по 3 г мазі в алюмінієвій тубі з поліетиленовою кришечкою; по 1 тубі в картонній коробці                                  | ГлаксоСмітКлайн Експорт Лімітед       | Велика Британія | Глаксо Оперейшнс ЮК Лімітед           | Велика Британія  | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Адміністративні зміни. Вилучення виробничої дільниці (включаючи дільниці для АФІ, проміжного продукту або готового лікарського засобу, дільниці для проведення пакування, виробника, відповідального за випуск серій, місце проведення контролю серії) або постачальника вихідного матеріалу, реагенту або допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє). Вилучення дільниці SmithKline Beecham Pharmaceuticals, United Kingdom відповідальної за виробництво діючої речовини мупіроцину кальцію. Зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника. Подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї | за рецептом    |              | UA/4019/02/01                    |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                                                                                           | Заявник                               | Країна заявника | Виробник             | Країна виробника | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------|-----------------|----------------------|------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|--------------|----------------------------------|
|       |                          |                                                                                                                                                     |                                       |                 |                      |                  | R1-CEP 2008-158-Rev 03 (затверджений: R1-CEP 2008-158-Rev 02) для АФІ мупіроцин від уже затвердженого виробника Teva Pharmaceutical Works Private Limited Сопрані, Угорщина. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (незначна зміна у затверджених методах випробування). Незначна зміна у затверджених методах випробування готового лікарського засобу за показниками "Кількісне визначення" та "Ідентифікація мупіроцину" методом ВЕРХ. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль допоміжних речовин. Зміна у методах випробування допоміжної речовини (інші зміни). Незначна зміна у затверджених методах випробування допоміжної речовини (софтизан 649). |                |              |                                  |
| 30.   | БАРОЛ 10                 | капсули, кишковорозчинні по 10 мг по 10 капсул у стрипі; по 3 стрипи в картонній упаковці; по 14 капсул у стрипі; по 1 стрипу в картонній упаковці  | Мега Лайфсайенсіз (Австралія) Пті Лтд | Австралія       | Інвентіа Хелскеа Лтд | Індія            | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) Адміністративна зміна в адресі виробника, у зв'язку більш розгорнутого написання адреси. Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у розділ "Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності" з відповідними змінами в тексті маркування упаковок. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.                                                                                       | за рецептом    | не підлягає  | UA/4467/01/01                    |
| 31.   | БАРОЛ 10                 | капсули, кишковорозчинні по 10 мг; по 10 капсул у стрипі, по 3 стрипи в картонній упаковці, по 14 капсул у стрипі, по 1 стрипу в картонній упаковці | Мега Лайфсайенсіз (Австралія) Пті Лтд | Австралія       | Інвентіа Хелскеа Лтд | Індія            | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексти маркування та інструкції для медичного застосування генеричних/гібридних/біоподібних лікарських засобів після внесення тієї самої зміни на референтний препарат (зміна не потребує надання жодних нових додаткових даних). Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділи "Фармакотерапевтична група. Код АТХ" (щодо назви без зміни коду АТХ), "Фармакологічні властивості", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Спосіб застосування та дози", "Побічні реакції" згідно з інформацією щодо медичного застосування              | за рецептом    | не підлягає  | UA/4467/01/01                    |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                                                                                          | Заявник                               | Країна заявника | Виробник             | Країна виробника | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------|-----------------|----------------------|------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|--------------|----------------------------------|
|       |                          |                                                                                                                                                    |                                       |                 |                      |                  | референтного лікарського засобу (Парієт®, таблетки кишковорозчинні по 10 мг, по 20 мг). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |                |              |                                  |
| 32.   | БАРОЛ 20                 | капсули, кишковорозчинні по 20 мг по 10 капсул у стрипі; по 3 стрипи в картонній упаковці; по 14 капсул у стрипі; по 1 стрипу в картонній упаковці | Мега Лайфсайенсиз (Австралія) Пті Лтд | Австралія       | Інвентіа Хелскеа Лтд | Індія            | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій). Адміністративна зміна в адресі виробника, у зв'язку більш розгорнутого написання адреси. Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у розділ "Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності" з відповідними змінами в тексті маркування упаковок. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.                                                                                                                                                                                                                        | за рецептом    | не підлягає  | UA/4467/01/02                    |
| 33.   | БАРОЛ 20                 | капсули, кишковорозчинні по 20 мг по 10 капсул у стрипі; по 3 стрипи в картонній упаковці; по 14 капсул у стрипі; по 1 стрипу в картонній упаковці | Мега Лайфсайенсиз (Австралія) Пті Лтд | Австралія       | Інвентіа Хелскеа Лтд | Індія            | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування генеричних/гібридних/біоподібних лікарських засобів після внесення тієї самої зміни на референтний препарат (зміна не потребує надання жодних нових додаткових даних). Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділи "Фармакотерапевтична група. Код АТХ" (щодо назви без зміни коду АТХ), "Фармакологічні властивості", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Спосіб застосування та дози", "Побічні реакції" згідно з інформацією щодо медичного застосування референтного лікарського засобу (Парієт®, таблетки кишковорозчинні по 10 мг, по 20 мг). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження | за рецептом    | не підлягає  | UA/4467/01/02                    |
| 34.   | БЕЛАРА®                  | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 2 мг/0,03 мг; по 21 таблетці у блістері; по 1 або 3 блістери у картонній упаковці                            | ВАТ "Гедеон Ріхтер"                   | Угорщина        | ВАТ "Гедеон Ріхтер"  | Угорщина         | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни 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                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      | за рецептом    | не підлягає  | UA/2059/01/01                    |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                                                    | Заявник            | Країна заявника      | Виробник                                                                                                                                                                                                                                            | Країна виробника     | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------|----------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|--------------|----------------------------------|
|       |                          |                                                                                                              |                    |                      |                                                                                                                                                                                                                                                     |                      | внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Особливості застосування" відповідно до рекомендацій PRAC. Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |                |              |                                  |
| 35.   | БЕНОКСІ                  | краплі очні, розчин 0,4 % по 10 мл у контейнері-крапельниці; по 1 контейнеру-крапельниці в картонній коробці | ТОВ "УНІМЕД ФАРМА" | Словацька Республіка | ТОВ "УНІМЕД ФАРМА"                                                                                                                                                                                                                                  | Словацька Республіка | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Новий сертифікат від вже затвердженого виробника. Подання нового сертифікату відповідності Європейській фармакопеї R0-CEP 2022-104-Rev 00 для діючої речовини оксибупрокаїну гідрохлорид від затвердженого виробника Siegfried Evionnaz SA, Switzerland (затверджено: Name and address of Manufacturer: Siegfried Evionnaz SA Route du Simplon 1, 36 CH-1902 EVIONNAZ SWITZERLAND; запропоновано: Name of holder: SIEGFRIED EVIONNAZ SA Route du Simplon 1, 36 Switzerland-1902 Evionnaz; Product of Oxybuprocaine hydrochloride: SIEGFRIED EVIONNAZ SA Route du Simplon 1, 36 Switzerland-1902 Evionnaz). | за рецептом    |              | UA/12824/01/01                   |
| 36.   | БЕРЛІПРИЛ® 20            | таблетки по 20 мг; по 10 таблеток у блістері, по 3 блістери у картонній коробці                              | БЕРЛІН-ХЕМІ АГ     | Німеччина            | Пакування: Менаріні-Фон Хейден ГмбХ, Німеччина; Виробництво "in bulk" та контроль серій: БЕРЛІН-ХЕМІ АГ, Німеччина; Клоке Фарма-Сервіс ГмбХ, Німеччина; Пакування, контроль та випуск серій: БЕРЛІН-ХЕМІ АГ, Німеччина; Пакування: Клоке Ферпаунгс- | Німеччина            | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування у зв'язку із новими даними з якості, доклінічними, клінічними даними та даними з фармаконагляду. Зміни внесено до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Побічні реакції". Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           | за рецептом    | не підлягає  | UA/7553/01/02                    |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                                            | Заявник               | Країна заявника | Виробник                                                                                                                                                                                                                                                                   | Країна виробника | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------|-----------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|--------------|----------------------------------|
|       |                          |                                                                                                      |                       |                 | Сервіс ГмбХ, Німеччина                                                                                                                                                                                                                                                     |                  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |                |              |                                  |
| 37.   | <b>БЕРЛІПРИЛ® 20</b>     | таблетки по 20 мг; по 10 таблеток у блістері, по 3 блістери у картонній коробці                      | БЕРЛІН-ХЕМІ АГ        | Німеччина       | Пакування: Менаріні-Фон Хейден ГмбХ, Німеччина; Виробництво "in bulk" та контроль серій: БЕРЛІН-ХЕМІ АГ, Німеччина; Клоке Фарма-Сервіс ГмбХ, Німеччина; Пакування, контроль та випуск серій: БЕРЛІН-ХЕМІ АГ, Німеччина; Пакування: Клоке Ферпакунгс-Сервіс ГмбХ, Німеччина | Німеччина        | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни). Зміни внесено у текст маркування первинної упаковки лікарського засобу в п. 3. "Номер серії лікарського засобу", п. 4. "Дата закінчення терміну придатності" та у текст маркування вторинної упаковки в п. 17. "ІНШЕ". Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            | за рецептом    |              | UA/7553/01/02                    |
| 38.   | <b>БІОВЕН</b>            | розчин для інфузій 10 %; по 10 мл, 25 мл, 50 мл або 100 мл у флаконі; по 1 флакону в пачці з картону | ТОВ "БІОФАРМА ПЛАЗМА" | Україна         | ТОВ "БІОФАРМА ПЛАЗМА", Україна (виробництво, первинне та вторинне пакування, контроль якості, випуск серій)                                                                                                                                                                | Україна          | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Система контейнер/закупорювальний засіб (інші зміни). Додавання альтернативних пакетів виробництва PALL Corporation (PALL) та STRUBL GmbH & Co. для зберігання проміжного продукту – осаду фракції II+III. Супутня зміна - Зміни з якості. АФІ. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміни параметрів специфікацій та/або допустимих меж, зазначених у специфікаціях, для безпосередньої упаковки АФІ (доповнення специфікації новим показником та відповідним методом випробування). Додавання показника «Матеріал» до специфікації пакетів поліетиленових, а також уточнення формулювання критерію прийнятності для показника «Зовнішній вигляд». | за рецептом    |              | UA/14526/01/02                   |
| 39.   | <b>БОРНА КИСЛОТА</b>     | порошок по 30 г у контейнері                                                                         | АТ "ВІТАМІНИ"         | Україна         | АТ "ВІТАМІНИ"                                                                                                                                                                                                                                                              | Україна          | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни). Зміни внесено у п.16 тексту маркування первинної упаковки лікарського засобу (етикетки-самоклейки на контейнер), а саме вилучено інформацію, нанесену шрифтом Брайля Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  | без рецепта    |              | UA/19352/01/01                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу                                                         | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                                                                                                                                                                                        | Заявник                   | Країна заявника | Виробник                                                                                                                                               | Країна виробника    | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|----------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------|-----------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|--------------|----------------------------------|
| 40.   | <b>БОТОКС® КОМПЛЕКС БОТУЛІНІЧНОГО ТОКСИНУ ТИПУ А (ВІД CLOSTRIDIUM BOTULINUM)</b> | порошок для розчину для ін'єкцій по 100 одиниць-Аллерган; 1 флакон з порошком в картонній коробці                                                                                                                                                | Еббві Лімітед             | Ірландія        | Аллерган Фармасьютікал з Ірландія                                                                                                                      | Ірландія            | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни. Зміни внесено у текст маркування вторинної упаковки лікарського засобу, а саме: додано інформацію про наявність логотипу. Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            | За рецептом    |              | UA/16656/01/01                   |
| 41.   | <b>БОТОКС® КОМПЛЕКС БОТУЛІНІЧНОГО ТОКСИНУ ТИПУ А (ВІД CLOSTRIDIUM BOTULINUM)</b> | порошок для розчину для ін'єкцій по 200 одиниць-Аллерган; 1 флакон з порошком в картонній коробці                                                                                                                                                | Еббві Лімітед             | Ірландія        | Аллерган Фармасьютікал з Ірландія                                                                                                                      | Ірландія            | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни. Зміни внесено у текст маркування вторинної упаковки лікарського засобу, а саме: додано інформацію про наявність логотипу. Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            | За рецептом    |              | UA/16656/01/02                   |
| 42.   | <b>БРАУНОДИН</b>                                                                 | розчин наскірний, 7,5 %, по 100 мл у поліетиленових флаконах, по 250 мл у поліетиленових флаконах зі спрей-насосом; по 100 мл у поліетиленових флаконах, по 250 мл у поліетиленових флаконах зі спрей-насосом по 20 флаконів у картонній коробці | Б. Браун Мельзунген АГ    | Німеччина       | випуск серії: Б. Браун Мельзунген АГ, Німеччина; виробництво "in bulk", первинне та вторинне пакування, контроль серії: Б. Браун Медікал АГ, Швейцарія | Німеччина/Швейцарія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: <b>уточнення реєстраційної процедури в наказі МОЗ України № 1557 від 09.09.2024</b> - Виправлено технічну помилку в змінах до інструкції для медичного застосування лікарського засобу (Додаток 26), допущений при процедурі змін, затвердженій наказом № 583 від 05.04.2024 р. ЗАТВЕРДЖЕНО: Склад: діюча речовина: повідон-йод; 100 г розчину містять повідон-йоду 7,5 г (з вмістом активного йоду 10 %), що відповідає 0,75 г активного йоду; допоміжні речовини: натрію дигідрофосфат, дигідрат; макроголу лауриловий ефір 9 ЕО; натрію йодат; натрію гідроксид; вода очищена. ЗАПРОПОНОВАНО: Склад: діюча речовина: повідон-йод; 100 г розчину містять повідон-йоду 7,5 г (з вмістом активного йоду 10 %), що відповідає 0,75 г активного йоду; допоміжні речовини: натрію дигідрофосфат, дигідрат; макроголу лауриловий ефір 9 ЕО; натрію йодат; натрію гідроксид; вода очищена. Зазначене виправлення відповідає архівним матеріалам реєстраційного досьє. | без рецепта    |              | UA/18496/01/01                   |
| 43.   | <b>БРОНХО ТАЙСС КРАПЛІ</b>                                                       | краплі для перорального застосування, по 30 мл у флаконі-крапельниці; по 1 флакону-крапельниці в картонній коробці                                                                                                                               | Др. Тайсс Натурварен ГмбХ | Німеччина       | Др. Тайсс Натурварен ГмбХ                                                                                                                              | Німеччина           | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              | без рецепта    |              | UA/9794/01/01                    |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                                                                | Заявник              | Країна заявника | Виробник                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 | Країна виробника | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------|-----------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|--------------|----------------------------------|
|       |                          |                                                                                                                          |                      |                 |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |                  | фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду). Зміна контактних даних контактної особи уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |                |              |                                  |
| 44.   | БУДЕНОФАЛЬК              | тверді капсули з кишковорозчинними гранулами по 3 мг; по 10 капсул у блістері; по 5 або 10 блістерів у коробці з картону | Др. Фальк Фарма ГмбХ | Німеччина       | Відповідальний за випуск серій кінцевого продукту: Др. Фальк Фарма ГмбХ, Німеччина<br><br>Виробники дозованої форми, первинне, вторинне пакування та контроль якості: Лозан Фарма ГмбХ, Німеччина<br><br>Виробник, відповідальний за первинне, вторинне пакування та контроль якості: Лозан Фарма ГмбХ, Німеччина<br><br>виробник, відповідальний за контроль/випробування серій (хімічні/фізичні та мікробіологічні (не стерильні): Науково-дослідний інститут Хеппелер | Німеччина        | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Новий сертифікат від нового виробника (заміна або доповнення) подання нового сертифікату відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2010-190-Rev 03 для діючої речовини Budesonide від нового виробника Minakem Dunkerque Production, Франція. 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) оптимізація виробничого процесу за рахунок наступних незначних змін: - попереднє нагрівання обладнання з псевдозріженого шару вхідним повітрям до t 30-40 0C перед загрузкою нейтральних гранул; - видалення етапу сушіння між фазами нанесення покриття; - додавання тальку до кінцевої суміші після етапу просіювання; -впровадження сита з меншим розміром отворів. Внесення редакційних змін до р. 3.2.Р.3.3., 3.2.Р.1., 3.2.Р.3.2., 3.2.Р.3.4. та як наслідок, внесення змін до р. «Склад» МКЯ ЛЗ. Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у розділ «Склад» щодо допоміжних речовин. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна розміру серії (включаючи діапазон розміру серії) готового лікарського засобу (інші зміни). Видалення розміру серії 720 000 капсул. Затверджено: Розмір серії: 720 000 капсул, 600 000 капсул; Запропоновано: Розмір серії: 600 000 капсул. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни випробувань або допустимих меж, встановлених у специфікаціях, під час виробництва готового лікарського засобу (інші зміни) | за рецептом    | не підлягає  | UA/6964/01/01                    |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна заявника | Виробник        | Країна виробника | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|-------------------------------------------|---------|-----------------|-----------------|------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|--------------|----------------------------------|
|       |                          |                                           |         |                 | ГмбХ, Німеччина |                  | <p>зміни в аналітичній процедурі для ІРС «Втрата при висушуванні». Зміни І типу: Адміністративні зміни. Вилучення виробничої дільниці (включаючи дільниці для АФІ, проміжного продукту або готового лікарського засобу, дільниці для проведення пакування, виробника, відповідального за випуск серій, місце проведення контролю серії) або постачальника вихідного матеріалу, реагенту або допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє), вилучення виробника відповідального за контроль якості- ГБА Фарма ГмбХ, Фраунхоферштрассе 11 а, 82152 Мартінсрід, Німеччина у зв'язку з недоцільністю, так як більше не виконує свої функції: визначення залишкового розчинника ізопропанолу. Зміни І типу - Адміністративні зміни. Вилучення виробничої дільниці (включаючи дільниці для АФІ, проміжного продукту або готового лікарського засобу, дільниці для проведення пакування, виробника, відповідального за випуск серій, місце проведення контролю серії) або постачальника вихідного матеріалу, реагенту або допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє) вилучення виробника відповідального за контроль якості- ГБА Фарма ГмбХ, Фраунхоферштрассе 11 а, 82152 Мартінсрід, Німеччина у зв'язку з недоцільністю, так як більше не виконує свої функції: визначення залишкового розчинника ізопропанолу. 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 виробничих функцій для затвердженого виробника Науково-дослідний інститут Хеппелер ГмбХ, Марі-Кюрі-Штрассе 7, 79539 Леррах, Німеччина (затверджено: виробник відповідальний за контроль якості; запропоновано: виробник відповідальний за контроль/випробування серій (хімічні/фізичні та мікробіологічні (не стерильні). 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) зміна у затверджених методах випробування за п.</p> <p>«Ідентифікація барвника» Титану діоксид. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (незначна</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>зміна у затверджених методах випробування) зміна у затверджених методах випробування за п. «Ідентифікація барвника» Заліза оксид. 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) зміна у затверджених методах випробування за п. «Ідентифікація барвника» Еритрозин. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (інші зміни у методах випробувань (включаючи заміну або доповнення)) заміна аналітичного методу для визначення «Залишкові розчинники вмісту ізопропанолу» з in- house метод ГХ на новий in- house метод ГХ. Внесено редакційні зміни в специфікацію на випуск ГЛЗ: а саме показник «Залишкові розчинники» доповнено приміткою «Випробовування можливе на капсулах bulk, що використовується для серії готового продукту». Це вважається узгодженням інформації з р. 3.2.Р.5.2. Аналітичні методики, в якому детально описано процедуру випробування. В специфікації на термін придатності даний показник доповнено приміткою *«Даний тест виконується на початку дослідження на стабільність». До специфікації на випуск та на термін придатності для показника «Однорідність дозованих одиниць додано одиницю виміру «відсотки» як приведення інформації у відповідність до формулювання п.2.9.40. В специфікації на термін придатності даний показник доповнено приміткою «Даний тест виконується щонайменше на початку та в кінці дослідження на стабільність». До специфікації на випуск та на термін придатності для показника «Ідентифікація барвників» додано примітку «Випробування також можливе на капсулах, що використовуються для серії готового продукту» . До специфікації на термін придатності внесено зміни для показника «Ідентичність (ВЕРХ, УФ)- додано примітку «Даний тест виконується на початку дослідження на стабільність». Формулювання специфікації для E. coli за показником «Мікробіологічна чистота» приведено у відповідність до формулювання EP 5.1.4. Специфікація не зазнала змін.</p> |                |              |                                  |
| 45.   | ВАГІКЛІН                 | капсули вагінальні м'які, по 7 капсул у   | Євро Лайфкер Прайвіт | Індія           | Марксанс Фарма Лтд | Індія            | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      | за рецептом    |              | UA/9629/01/01                    |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                                                     | Заявник                     | Країна заявника | Виробник                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                | Країна виробника                                | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------|-----------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|--------------|----------------------------------|
|       |                          | блістери; по 1 блістеру у картонній коробці                                                                   | Лімітед                     |                 |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |                                                 | посвідчення) Зміна адреси заявника                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |                |              |                                  |
| 46.   | ВАЛЬСАРІЯ                | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 80 мг; по 14 таблеток у блістері; по 2 блістери у картонній коробці  | Сандоз Фармасьютика лз д.д. | Словенія        | Зігфрід Барбера, С.Л., Іспанія (виробництво "in bulk", пакування, тестування);<br>Лек Фармацевтична компанія д.д., Словенія (випуск серії);<br>Новартіс Фарма С.п.А., Італія (випуск серії, контроль якості, виробництво "in bulk", первинне та вторинне пакування);<br>Сандоз С.Р.Л., Румунія (контроль якості);<br>Солвіас АГ, Швейцарія (тестування) | Іспанія/ Словенія/ Швейцарія/ Румунія/ Італія   | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця, на якій проводяться будь-які виробничі стадії, за винятком випуску серій, контролю якості, первинного та вторинного пакування, для нестерильних лікарських засобів) додавання альтернативної дільниці відповідальної за виробництво "in bulk" - Новартіс Фарма С.п.А., Віа Провінциале Чіто, 131, 80058 Торре Аннунзиата, Італія. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна імпортера/зміни, що стосуються випуску серії та контролю якості готового лікарського засобу (заміна або додавання виробника, що відповідає за ввезення та/або випуск серії) - Включаючи контроль/випробування серії. Додавання альтернативної дільниці відповідальної за випуск серії та проведення контролю якості готового лікарського засобу - Новартіс Фарма С.п.А., Віа Провінциале Чіто, 131, 80058 Торре Аннунзиата, Італія. Зміни внесені в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у розділі "Виробник", "Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності" з відповідними змінами в тексті маркування упаковок. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження | за рецептом    | не підлягає  | UA/14686/01/01                   |
| 47.   | ВАЛЬСАРІЯ                | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 160 мг; по 14 таблеток у блістері; по 2 блістери у картонній коробці | Сандоз Фармасьютика лз д.д. | Словенія        | Зігфрід Барбера, С.Л., Іспанія (виробництво "in bulk", пакування, тестування);<br>Лек Фармацевтична компанія д.д., Словенія (випуск серії);<br>Новартіс Фарма С.п.А., Італія (випуск серії,                                                                                                                                                             | Словенія/ Італія/ Іспанія/ Румунія/ Швейцарія / | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця, на якій проводяться будь-які виробничі стадії, за винятком випуску серій, контролю якості, первинного та вторинного пакування, для нестерильних лікарських засобів) додавання альтернативної дільниці відповідальної за виробництво "in bulk" - Новартіс Фарма С.п.А., Віа Провінциале Чіто, 131, 80058 Торре Аннунзиата, Італія. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна імпортера/зміни, що стосуються випуску серії та                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         | за рецептом    | не підлягає  | UA/14686/01/02                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                                                    | Заявник                     | Країна заявника | Виробник                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                | Країна виробника                              | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------|-----------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|--------------|----------------------------------|
|       |                          |                                                                                                              |                             |                 | контроль якості, виробництво "in bulk", первинне та вторинне пакування); Сандоз С.Р.Л., Румунія (контроль якості); Солвіас АГ, Швейцарія (тестування)                                                                                                                                                                                                   |                                               | контролю якості готового лікарського засобу (заміна або додавання виробника, що відповідає за ввезення та/або випуск серії) - Включаючи контроль/випробування серії. Додавання альтернативної дільниці відповідальної за випуск серії та проведення контролю якості готового лікарського засобу - Новартіс Фарма С.п.А., Віа Провінциале Чіто, 131, 80058 Торре Аннунзиата, Італія. Зміни внесені в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у розділі "Виробник", "Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності" з відповідними змінами в тексті маркування упаковок. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |                |              |                                  |
| 48.   | ВАЛЬСАРІЯ                | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 80 мг; по 14 таблеток у блістері; по 2 блістери у картонній коробці | Сандоз Фармасьютіка лз д.д. | Словенія        | Зігфрід Барбера, С.Л., Іспанія (виробництво "in bulk", пакування, тестування);<br>Лек Фармацевтична компанія д.д., Словенія (випуск серії);<br>Новартіс Фарма С.п.А., Італія (випуск серії, контроль якості, виробництво "in bulk", первинне та вторинне пакування);<br>Сандоз С.Р.Л., Румунія (контроль якості);<br>Солвіас АГ, Швейцарія (тестування) | Іспанія/ Словенія/ Швейцарія/ Румунія/ Італія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниці для вторинного пакування) додавання альтернативного виробника Новартіс Фарма С.п.А., Віа Провінциале Чіто, 131, 80058 Торре Аннунзиата, Італія /Novartis Farma S.p.A., Via Provinciale Schito, 131, 80058 Torre Annunziata, Italy відповідального за вторинне пакування готового лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниці для первинного пакування) додавання альтернативного виробника Новартіс Фарма С.п.А., Віа Провінциале Чіто, 131, 80058 Торре Аннунзиата, Італія /Novartis Farma S.p.A., Via Provinciale Schito, 131, 80058 Torre Annunziata, Italy відповідального за первинне пакування готового лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. | за рецептом    |              | UA/14686/01/01                   |
| 49.   | ВАЛЬСАРІЯ                | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 160 мг; по 14 таблеток у блістері; по 2 блістери у                  | Сандоз Фармасьютіка лз д.д. | Словенія        | Зігфрід Барбера, С.Л., Іспанія (виробництво "in bulk", пакування, тестування);                                                                                                                                                                                                                                                                          | Іспанія/ Словенія/ Швейцарія/ Румунія/ Італія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниці для вторинного пакування) додавання альтернативного виробника Новартіс Фарма С.п.А., Віа Провінциале                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         | за рецептом    |              | UA/14686/01/02                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу                                                                       | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                                                                                                    | Заявник                         | Країна заявника | Виробник                                                                                                                                                                                                                                                                                         | Країна виробника | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------|-----------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|--------------|----------------------------------|
|       |                                                                                                | картонній коробці                                                                                                                                            |                                 |                 | Лек<br>Фармацевтична компанія д.д.,<br>Словенія<br>(випуск серії);<br>Новартіс Фарма С.п.А., Італія<br>(випуск серії,<br>контроль якості,<br>виробництво "in bulk",<br>первинне та вторинне пакування);<br>Сандоз С.Р.Л., Румунія<br>(контроль якості);<br>Солвіас АГ, Швейцарія<br>(тестування) |                  | Чіто, 131, 80058 Torre Annunziata, Італія /Novartis Farma S.p.A., Via Provinciale Schito, 131, 80058 Torre Annunziata, Italy відповідального за вторинне пакування готового лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця для первинного пакування) додавання альтернативного виробника Новартіс Фарма С.п.А., Віа Провінціале Чіто, 131, 80058 Торре Аннунзіата, Італія /Novartis Farma S.p.A., Via Provinciale Schito, 131, 80058 Torre Annunziata, Italy відповідального за первинне пакування готового лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. |                |              |                                  |
| 50.   | <b>ВАРІВАКС<br/>ВАКЦИНА ДЛЯ<br/>ПРОФІЛАКТИКИ<br/>І ВІТРИНОЇ<br/>ВІСПИ ЖИВА<br/>АТЕНУЙОВАНА</b> | порошок та розчинник для суспензії для ін'єкцій; 1 флакон з порошком (1 доза) в комплекті з 1 флаконом з розчинником (вода для ін'єкцій) в картонній коробці | Мерк Шарп і Доум ІДЕА ГмбХ      | Швейцарія       | Виробництво, первинне пакування та аналітичне тестування вакцини: Мерк Шарп і Доум ЛЛС, США; Маркування первинного пакування, вторинне пакування та дозвіл на випуск серії вакцини та розчинника: Мерк Шарп і Доум Б.В., Нідерланди                                                              | США/Нідерланди   | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд.<br>Діюча редакція: Dr. Guy Demol. Пропонована редакція: Dr Peter De Veene. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд            | за рецептом    |              | UA/19665/01/01                   |
| 51.   | <b>ВІГЕСТ-КВ</b>                                                                               | таблетки по 2 мг, по 28 таблеток у блістері, по 1 блістеру у пачці                                                                                           | АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД" | Україна         | контроль серії та випуск серії: АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД". Україна; виробництво                                                                                                                                                                                                            | Україна/Іспанія  | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна розміру серії (включаючи діапазон розміру серії) готового лікарського засобу (збільшення до 10 разів порівняно із затвердженим розміром) введення додаткового розміру серії готового лікарського засобу 1400000 таблеток. Затверджено: Розмір серії 370000 таблеток. Запропоновано: Розмір                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               | за рецептом    |              | UA/19230/01/01                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу    | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                                                     | Заявник              | Країна заявника | Виробник                                                                                                                                                                                                                                                                                             | Країна виробника    | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|-----------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------|-----------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|--------------|----------------------------------|
|       |                             |                                                                                                               |                      |                 | нерозфасовано і продукції, первинна та вторинна упаковка, контроль серії та випуск серії: Сіндеа Фарма, С.Л., Іспанія                                                                                                                                                                                |                     | серії 370000 таблеток. Додатковий розмір серії 1400000 таблеток.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |                |              |                                  |
| 52.   | ВІРЕАД®                     | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 300 мг; по 30 таблеток у флаконах; по 1 флакону в картонній коробці  | Гілеад Сайєнсиз Інк. | США             | первинна та вторинна упаковка, контроль серій, випуск серій: Гілеад Сайєнсиз Айеленд ЮС, Ірландія; виробництво, первинна та вторинна упаковка: Такеда ГмбХ, Німеччина; первинна та вторинна упаковка: Каталент Джермані Шорндорф ГмбХ, Німеччина; вторинна упаковка: Мілмаунт Хелскеа Лтд., Ірландія | Ірландія/ Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу (інші зміни) - Переклад МКЯ ЛЗ українською мовою.                                                                                                                                                                                                                                                                                                      | за рецептом    |              | UA/8274/01/01                    |
| 53.   | ВІСМУТУ СУБЦИТРАТ КОЛОЇДНИЙ | гранули (субстанція) у пакетах подвійних з плівки поліетиленової для виробництва нестерильних лікарських форм | АТ «Фармак»          | Україна         | ПАТ "Фармак"                                                                                                                                                                                                                                                                                         | Україна             | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) - зміна найменування та адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення). 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 | -              |              | UA/6280/01/01                    |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                                                   | Заявник                            | Країна заявника | Виробник                                                                                                                                               | Країна виробника        | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------|-----------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|--------------|----------------------------------|
|       |                          |                                                                                                             |                                    |                 |                                                                                                                                                        |                         | матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що застосовуються у виробництві АФІ (якщо зазначено у досьє на лікарський засіб) за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє, або виробника нової допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє) - зміна найменування та адреси місця провадження діяльності виробника.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |                |              |                                  |
| 54.   | ВІСТАФЕРУМ               | розчин для внутрішньовенних ін'єкцій, 20 мг/мл; по 5 мл у ампулі; по 5 ампул у картонній коробці            | Містрал Кепітал Менеджмент Лімітед | Англія          | Нанг Куанг Фармасьютікал Ко., Лтд.                                                                                                                     | Тайвань                 | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни). Оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу у зв'язку з коректним написанням адреси виробника                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   | за рецептом    |              | UA/19437/01/01                   |
| 55.   | ВІТАЛІПІД ДЛЯ ДІТЕЙ      | концентрат для розчину для інфузій; по 10 мл у скляній ампулі; по 10 ампул у картонній коробці              | Фрезеніус Кабі Дойчланд ГмбХ       | Німеччина       | Фрезеніус Кабі АБ                                                                                                                                      | Швеція                  | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду). Зміна контактних даних контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні.                                                                                                                   | за рецептом    |              | UA/16591/01/01                   |
| 56.   | ВОТРИЄНТ™                | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 400 мг; по 30 таблеток у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці | Новартис Фарма АГ                  | Швейцарія       | Виробник нерозфасованої продукції: Глаксо Оперейшнс ЮК Лімітед, Велика Британія; Виробник для пакування та випуску серії: Глаксо Веллком С.А., Іспанія | Велика Британія/Іспанія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду). Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Діюча редакція: David J Lewis, B. Sc (Hons), Ph.D. Пропонована редакція: Dr. Justin Daniels, Ph.D. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, | за рецептом    |              | UA/12035/01/02                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                                                   | Заявник               | Країна заявника | Виробник                                                                                                                                               | Країна виробника        | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------|-----------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|--------------|----------------------------------|
|       |                          |                                                                                                             |                       |                 |                                                                                                                                                        |                         | відповідальної за фармаконагляд. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |                |              |                                  |
| 57.   | <b>ВОТРИЄНТ™</b>         | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 200 мг; по 30 таблеток у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці | Новартіс Фарма АГ     | Швейцарія       | Виробник нерозфасованої продукції: Глаксо Оперейшнс ЮК Лімітед, Велика Британія; Виробник для пакування та випуску серії: Глаксо Веллком С.А., Іспанія | Велика Британія/Іспанія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду). Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Діюча редакція: David J Lewis, B. Sc (Hons), Ph.D. Пропонована редакція: Dr. Justin Daniels, Ph.D. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду                                                                                                                                               | за рецептом    |              | UA/12035/01/01                   |
| 58.   | <b>ГАБАНА®</b>           | капсули по 75 мг, по 10 капсул в блістері; по 2 блістери в пачці                                            | ПАТ "Київмедпрепарат" | Україна         | ПАТ "Київмедпрепарат"                                                                                                                                  | Україна                 | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника. Подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R0-CEP 2016-181 - Rev 04 (затверджено: R0-CEP 2016-181 - Rev 03) для діючої речовини Pregabalin від вже затвердженого виробника NIKAL LIMITED, Індія. Зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для | за рецептом    |              | UA/14764/01/01                   |

| № 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>допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника. Подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R0-CEP 2016-181 - Rev 05 для діючої речовини Pregabalin від вже затвердженого виробника NIKAL LIMITED, Індія. Зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника. Подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2016-181 - Rev 00 (затверджено: R0-CEP 2016-181 - Rev 05) для діючої речовини Pregabalin від вже затвердженого виробника NIKAL LIMITED, Індія.</p> <p>Зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника. Подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2016-181 - Rev 01 (затверджено: R0-CEP 2016-181 - Rev 05) для діючої речовини Pregabalin від вже затвердженого виробника NIKAL LIMITED, Індія. Зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника. Подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2016-181 - Rev 02 для діючої речовини Pregabalin від вже затвердженого виробника NIKAL</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 |
|-------|--------------------------|-------------------------------------------------------------------|-----------------------|-----------------|-----------------------|------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|--------------|----------------------------------|
| 59.   | ГАБАНА®                  | капсули по 150 мг, по 10 капсул в блістері; по 2 блістери в пачці | ПАТ "Київмедпрепарат" | Україна         | ПАТ "Київмедпрепарат" | Україна          | LIMITED, Індія.<br>внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника. Подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R0-CEP 2016-181 - Rev 04 (затверджено: R0-CEP 2016-181 - Rev 03) для діючої речовини Pregabalin від вже затвердженого виробника NIKAL LIMITED, Індія. Зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника. Подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R0-CEP 2016-181 - Rev 05 для діючої речовини Pregabalin від вже затвердженого виробника NIKAL LIMITED, Індія. Зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника. Подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2016-181 - Rev 00 (затверджено: R0-CEP 2016-181 - Rev 05) для діючої речовини Pregabalin від вже затвердженого виробника NIKAL LIMITED, Індія. Зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення | за рецептом    |              | UA/14764/01/02                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                         | Заявник               | Країна заявника | Виробник              | Країна виробника | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|-------------------------------------------------------------------|-----------------------|-----------------|-----------------------|------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|--------------|----------------------------------|
|       |                          |                                                                   |                       |                 |                       |                  | сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника. Подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2016-181 - Rev 01 (затверджено: R0-CEP 2016-181 - Rev 05) для діючої речовини Pregabalin від вже затвердженого виробника NIKAL LIMITED, Індія. Зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника. Подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2016-181 - Rev 02 для діючої речовини Pregabalin від вже затвердженого виробника NIKAL LIMITED, Індія. |                |              |                                  |
| 60.   | ГАБАНА®                  | капсули по 300 мг, по 10 капсул в блістері; по 2 блістери в пачці | ПАТ "Київмедпрепарат" | Україна         | ПАТ "Київмедпрепарат" | Україна          | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника. Подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R0-CEP 2016-181 - Rev 04 (затверджено: R0-CEP 2016-181 - Rev 03) для діючої речовини Pregabalin від вже затвердженого виробника NIKAL LIMITED, Індія. Зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності                              | за рецептом    |              | UA/14764/01/03                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна заявника | Виробник | Країна виробника | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|-------------------------------------------|---------|-----------------|----------|------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|--------------|----------------------------------|
|       |                          |                                           |         |                 |          |                  | <p>Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника. Подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R0-CEP 2016-181 - Rev 05 для діючої речовини Pregabalin від вже затвердженого виробника NIKAL LIMITED, Індія. Зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника. Подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2016-181 - Rev 00 (затверджено: R0-CEP 2016-181 - Rev 05) для діючої речовини Pregabalin від вже затвердженого виробника NIKAL LIMITED, Індія. Зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника. Подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2016-181 - Rev 01 (затверджено: R0-CEP 2016-181 - Rev 05) для діючої речовини Pregabalin від вже затвердженого виробника NIKAL LIMITED, Індія. Зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника. Подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2016-181 - Rev 02 для діючої речовини Pregabalin від вже затвердженого виробника NIKAL LIMITED, Індія.</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 |
|-------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------|-----------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|--------------|----------------------------------|
| 61.   | ГАДОВІСТ 1,0                                                                                                 | розчин для ін'єкцій, 1 ммоль/мл; по 5 мл або по 7,5 мл, або по 10 мл у скляному шприці, вкладеному у прозору пластикову коробку, закриту папером; по 5 шприців у картонній коробці; по 5 мл або по 7,5 мл, або по 10 мл у пластиковому шприці, вкладеному у прозору пластикову коробку, закриту поліетиленом; по 5 шприців у картонній коробці; по 7,5 мл або по 15 мл у скляному флаконі; по 1 флакону у картонній коробці | Байєр АГ                   | Німеччина       | Байєр АГ                                                                                                                                                                            | Німеччина                | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду). Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд.<br>Діюча редакція: Justin Daniels. Пропонована редакція: Jutta Pospisil. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд | за рецептом    |              | UA/6664/01/01                    |
| 62.   | ГАРДАСИЛ / GARDASIL® ВАКЦИНА ПРОТИ ВІРУСУ ПАПІЛОМИ ЛЮДИНИ (ТИПІВ 6, 11, 16, 18) КВАДРИВАЛЕНТНА РЕКОМБІНАНТНА | суспензія для ін'єкцій; 1 або 10 флаконів (по 0,5 мл (1 доза)) у картонній коробці; 1 або 6 попередньо наповнених шприців (по 0,5 мл (1 доза)) у комплекті з 1 голкою у контурній комірковій упаковці в картонній коробці                                                                                                                                                                                                   | Мерк Шарп і Доум ІДЕА ГмбХ | Швейцарія       | Для шприців: виробництво нерозфасованої готової продукції, контроль якості, первинне пакування, вторинне пакування: Мерк Шарп і Доум ЛЛС, США; контроль якості, вторинне пакування, | США/ Нідерланди / Італія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд.<br>Діюча редакція: Dr. Guy Demol. Пропонована редакція: Dr Peter De Veene. Зміна контактних даних                                                              | за рецептом    |              | UA/13451/01/01                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна заявника | Виробник                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    | Країна виробника | Реєстраційна процедура                                         | Умови відпуску | Рекла муван ня | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|-------------------------------------------|---------|-----------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------|----------------------------------------------------------------|----------------|----------------|----------------------------------|
|       |                          |                                           |         |                 | дозвіл на випуск серії: Мерк Шарп і Доум Б.В., Нідерланди;<br><b>Для флаконів:</b> виробництво нерозфасовано ї готової продукції, контроль якості, первинне пакування, вторинне пакування: Патеон Італія С.п.А., Італія; виробництво нерозфасовано ї готової продукції, контроль якості, первинне пакування: Бакстер Фармасьютікал Солюшнс ЛЛС, США; виробництво нерозфасовано ї готової продукції, контроль якості, первинне пакування, вторинне пакування: Мерк Шарп і Доум ЛЛС, США; контроль якості, вторинне пакування, дозвіл на випуск серії: Мерк Шарп і Доум Б.В., |                  | уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. |                |                |                                  |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                                                     | Заявник                         | Країна заявника      | Виробник                                                                                                                                                                              | Країна виробника | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------|----------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|--------------|----------------------------------|
| 63.   | ГЕКСАВІТ                 | драже по 50 драже у контейнері пластмасовому; по 1 контейнеру в пачці; по 50 драже у контейнері пластмасовому | АТ "ВІТАМІНИ"                   | Україна              | Нідерланди<br>АТ "ВІТАМІНИ"                                                                                                                                                           | Україна          | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Зміни внесено у п. 16 тексту маркування первинної упаковки лікарського засобу (етикетки-самоклейки на контейнер (без пачки)), а саме вилучено інформацію, нанесену шрифтом Брайля. Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        | без рецепта    |              | UA/5225/01/01                    |
| 64.   | ГЕМЦИТАБІН ФАРЕС         | порошок для розчину для інфузій по 1000 мг; 1 флакон з порошком у коробці                                     | Колегіум с.р.о.                 | Словацька Республіка | виробництво, первинне та вторинне пакування, контроль та випуск серії: Тимоорган Фармаціє ГмбХ, Німеччина; вторинне пакування: Дрелусо Фармасьютіка Др. Елтен анд Сон ГмбХ, Німеччина | Німеччина        | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом). Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділі: "Особливості застосування", "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини | за рецептом    | не підлягає  | UA/19260/01/02                   |
| 65.   | ГЕМЦИТАБІН ФАРЕС         | порошок для розчину для інфузій по 200 мг; 1 флакон з порошком у коробці                                      | Колегіум с.р.о.                 | Словацька Республіка | виробництво, первинне та вторинне пакування, контроль та випуск серії: Тимоорган Фармаціє ГмбХ, Німеччина; вторинне пакування: Дрелусо Фармасьютіка Др. Елтен анд Сон ГмбХ, Німеччина | Німеччина        | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом). Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділі: "Особливості застосування", "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини | за рецептом    | не підлягає  | UA/19260/01/01                   |
| 66.   | ГІДРОКОРТИЗОН РОМФАРМ    | порошок для розчину для ін'єкцій/інфузій, 100 мг; 1 або 10 флаконів з                                         | ЕлЕлСі Ромфарм Компані Джорджия | Грузія               | К.Т. РОМФАРМ КОМПАНІ С.Р.Л. (виробництво та первинне                                                                                                                                  | Румунія          | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  | за рецептом    |              | UA/18159/01/01                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                                                                                       | Заявник           | Країна заявника | Виробник                                                                                        | Країна виробника               | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------|-----------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|--------------|----------------------------------|
|       |                          | порошком у картонній пачці                                                                                                                      |                   |                 | пакування лікарського засобу; вторинне пакування, контроль кінцевого продукту та випуск серії)  |                                | сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2015-183 - Rev 00 (затверджено: R0-CEP 2015-183 - Rev 00) для діючої речовини Hydrocortisone hydrogen succinate від вже затвердженого виробника, який змінив назву з CRYSTAL PHARMA S.A.U на CURIA SPAIN S.A.U., Іспанія. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна розміру серії (включаючи діапазон розміру серії) готового лікарського засобу (збільшення до 10 разів порівняно із затвердженим розміром) збільшення розміру серії ГЛЗ Затверджено: 10 л розчину (4878 флаконів) Запропоновано: 10 л розчину (4878 флаконів), 75 л розчину (36585 флаконів). |                |              |                                  |
| 67.   | ГІЛЕНІА                  | капсули тверді по 0,5 мг; по 7 капсул у блістері; по 1 блістеру в картонній коробці; по 14 капсул у блістері; по 2 блістери в картонній коробці | Новартіс Фарма АГ | Швейцарія       | Виробництво, контроль якості, пакування, випуск серії: Новартіс Фарма Штейн АГ                  | Швейцарія                      | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду). Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Діюча редакція: David J Lewis, B. Sc (Hons), Ph.D. Пропонована редакція: Dr. Justin Daniels, Ph.D. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду.      | за рецептом    |              | UA/11704/01/01                   |
| 68.   | ГЛІВЕК®                  | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 100 мг; по 10 таблеток у блістері; по 6 блістерів в                                                    | Новартіс Фарма АГ | Швейцарія       | виробництво за повним циклом: Новартіс Фарма Штейн АГ, Швейцарія; виробництво за повним циклом: | Швейцарія/ Німеччина/ Словенія | 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/9469/01/01                    |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                                                                                        | Заявник                      | Країна заявника | Виробник                                                                                                                                                                                                                                            | Країна виробника             | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------|-----------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|--------------|----------------------------------|
|       |                          | коробці                                                                                                                                          |                              |                 | Новартіс Фарма Продакшн ГмбХ, Німеччина; первинне, вторинне пакування, випуск серії: Лек Фармасьютікал с д.д., виробнича дільниця Лендава, Словенія                                                                                                 |                              | фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду). Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Діюча редакція: David J Lewis, B. Sc (Hons), Ph.D. Пропонована редакція: Dr. Justin Daniels, Ph.D. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |                |              |                                  |
| 69.   | ГЛІВЕК®                  | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 400 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в коробці                                              | Новартіс Фарма АГ            | Швейцарія       | виробництво за повним циклом: Новартіс Фарма Штейн АГ, Швейцарія; виробництво за повним циклом: Новартіс Фарма Продакшн ГмбХ, Німеччина; первинне, вторинне пакування, випуск серії: Лек Фармасьютікал с д.д., виробнича дільниця Лендава, Словенія | Швейцарія/Німеччина/Словенія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду). Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Діюча редакція: David J Lewis, B. Sc (Hons), Ph.D. Пропонована редакція: Dr. Justin Daniels, Ph.D. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду | за рецептом    |              | UA/9469/01/02                    |
| 70.   | ГРИПАУТ                  | таблетки по 4 таблетки у стрипі або блістері; по 1 стрипу або блістеру у картонній упаковці № 4 (4x1); по 4 таблетки у стрипі або блістері; по 1 | Євро Лайфкер Прайвіт Лімітед | Індія           | ФДС Лімітед, Індія<br><br>Марксанс Фарма ЛТД, Індія                                                                                                                                                                                                 | Індія                        | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) Зміна адреси заявника                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         | без рецепта    |              | UA/9253/01/01                    |

| № п/п | Назва лікарського засобу    | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       | Заявник                               | Країна заявника | Виробник                                                               | Країна виробника | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                 | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|-----------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------|-----------------|------------------------------------------------------------------------|------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|--------------|----------------------------------|
|       |                             | стрипу або блистеру у картонній коробці, по 50 картонних коробок у картонній коробці № 200 (4x1x50); по 4 таблетки у стрипі або блистері; по 50 стрипів або блистерів у картонній упаковці № 200 (4x50); по 10 таблеток у стрипі або блистері; по 1 стрипу або блистеру у картонній упаковці № 10 (10x1); по 10 таблеток у стрипі або блистері; по 1 стрипу або блистеру у картонній коробці, по 10 картонних коробок у картонній коробці № 100 (10x1x10); по 10 таблеток у стрипі або блистері; по 10 стрипів або блистерів у картонній упаковці № 100 (10x10) |                                       |                 |                                                                        |                  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |                |              |                                  |
| 71.   | ГРИПАУТ<br>ГАРЯЧИЙ<br>НАПІЙ | порошок для орального розчину; по 6 г у пакетіку; по 10 пакетиків у картонній коробці                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           | Євро<br>Лайфкер<br>Прайвіт<br>Лімітед | Індія           | ФДС Лімітед,<br>Індія;<br>Евертоджен<br>Лайф Саенсиз<br>Лімітед, Індія | Індія            | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Опис та склад - Додавання більш детальної інформації у пункті опису лікарського засобу, у методах контролю та інструкції для медичного застосування. Затверджено: Опис Гранульований сипучий порошок- суміш білих, | без<br>рецепта | підляг<br>ає | UA/15361/01/01                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                                                         | Заявник             | Країна заявника | Виробник                              | Країна виробника | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------|-----------------|---------------------------------------|------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|--------------|----------------------------------|
|       |                          |                                                                                                                   |                     |                 |                                       |                  | блід-жовтих та/або жовтих гранул різного розміру зі смаком та запахом лимона. Запропоновано Гранульований сипучий порошок- суміш білих, блід-жовтих та/або жовтих гранул різного розміру зі смаком та запахом лимона. Допускаються поодинокі гранули червоного та/або оранжевого кольору. Зміни внесені в розділ "Основні фізико-хімічні властивості" в інструкцію для медичного застосування щодо опису лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |                |              |                                  |
| 72.   | <b>ДАВЕРІС</b>           | краплі очні, розчин, 40 мг/мл; по 2,5 мл у флаконі-крапельниці; по 1 флакону-крапельниці в картонній коробці      | ТОВ «УОРЛД МЕДИЦИН» | Україна         | УОРЛД МЕДИЦИН ІЛАЧ САН. ВЕ ТІДЖ. А.Ш. | Туреччина        | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Внесення або зміна(и) до зобов'язань та умов видачі реєстраційного посвідчення, включаючи План управління ризиками (застосування змін(и), які(а) вимагають(е) подальшого обґрунтування новими додатковими даними, що мають надаватися компетентним органом, оскільки вимагається суттєва оцінка компетентним органом) Заявником надано оновлений План управління ризиками версія 2.0<br>Зміни внесені до частин:<br>I «Загальна інформація»<br>II «Специфікація з безпеки»<br>V «Заходи з мінімізації ризиків»<br>VI «Резюме плану управління ризиками»<br>VII «Додатки» (додатки 1-8)<br>у зв'язку з оновленням інформації з безпеки діючої речовини травопрост відповідно до актуальної референтної інформації, а також у зв'язку із зміною формату відповідно до вимог Evaluation Guidance on the format of the risk management plan (RMP) in the EU – in integrated format. 31 October 2018 EMA/164014/2018 Rev.2.0.1 accompanying GVP Module V Rev.2 Human Medicines).<br>Резюме Плану управління ризиками версія 2.0 додається. | за рецептом    |              | UA/18202/01/01                   |
| 73.   | <b>ДАЛАЦИН</b>           | супозиторії вагінальні по 100 мг; по 3 супозиторії у ламінованій фользі (стрипі); по 1 стрипу у картонній коробці | Пфайзер Інк.        | США             | Фармація і Апджон Компані ЛЛС         | США              | 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                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     | за рецептом    |              | UA/11124/01/01                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу    | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                                | Заявник                             | Країна заявника | Виробник                            | Країна виробника | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|-----------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------|-----------------|-------------------------------------|------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|--------------|----------------------------------|
|       |                             |                                                                                          |                                     |                 |                                     |                  | зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду). Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду в Україні.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |                |              |                                  |
| 74.   | <b>ДЕЗЛОРАТАДИН</b>         | порошок (субстанція) у подвійних поліетиленових пакетах для фармацевтичного застосування | ВЕЗ Фармахе́м д.о.о.                | Хорватія        | Васуда Фарма Хем Лімітед            | Індія            | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Новий сертифікат від вже затвердженого виробника. Подання нового сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-СЕР 2014-310-Rev 02. Як наслідок введення додаткової виробничої дільниці Юніт-II, Плот № 79, Джавахарлал Нехру Фарма Сіті, Тханам Вілладж, Паравада Мандал, Індія – 531 019 Анакапаллі Дістрікт, Андхра Прадеш Unit-II, Plot. No. 79, Jawaharlal Nehru Pharma City, Thanam Village, Parawada Mandal India - 531 019 Anakapalli District, Andhra Pradesh. Зміна у специфікації за показником «Кількісне визначення» (запропоновано: ...не менше 98,0 та не більше 102,0 %...). Заміна терміну придатності 5 років на термін повторного випробування 5 років. Оновлення специфікації та методів контролю якості. Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна назви АФІ або допоміжної речовини (інші зміни)<br>зміна назви АФІ з Деслоратадин на Дезлоратадин. | -              |              | UA/12127/01/01                   |
| 75.   | <b>ДЕКСАМЕТАЗОН-ДАРНИЦЯ</b> | краплі очні, розчин, 1 мг/мл; по 5 мл або по 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 - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Стабільність. Зміна у термінах придатності або умовах зберігання готового лікарського засобу (зміна в умовах зберігання готового лікарського засобу або після розчинення/відновлення) зміна умов зберігання лікарського засобу (затверджено: Хранить в оригінальній упаковці при температурі не вище 15 °С. Не заморожувати. Хранить в недоступному для дітей місце.; запропоновано: Зберігати в оригінальній упаковці при температурі від 2 °С до 8 °С. Не заморожувати. Зберігати в недоступному для дітей місці.). Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у розділ "Умови зберігання" з відповідними змінами в тексті маркування упаковок. Введення змін протягом 6-ти місяців після                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       | за рецептом    | не підлягає  | UA/0992/01/01                    |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                                                                        | Заявник                             | Країна заявника | Виробник                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           | Країна виробника | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------|-----------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|--------------|----------------------------------|
|       |                          |                                                                                                                                  |                                     |                 |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |                  | затвердження.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |                |              |                                  |
| 76.   | <b>ДЕКСОФЕН</b>          | розчин для ін'єкцій, 50 мг/2 мл по 2 мл в ампулі; по 5 ампул у пластиковій контурній упаковці, у картонній коробці               | Євро Лайфкер Прайвіт Лімітед        | Індія           | Стерил-Джен Лайф Сайенсиз (П) Лтд                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  | Індія            | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) Зміна адреси заявника                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        | за рецептом    |              | UA/20057/01/01                   |
| 77.   | <b>ДЖАРДІНС®</b>         | 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. КГ, Німеччина; Первинне та вторинне пакування, маркування: Роттендорф Фарма ГмбХ, Німеччина; Виробництво таблеток "in-bulk", контроль якості (за винятком тесту "Мікробіологічна чистота"), випуск серії: Роттендорф Фарма ГмбХ, Німеччина | Німеччина/       | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (інші зміни)<br>зміни в специфікації вихідних продуктів, що використовуються у процесі виробництва активної речовини емпагліфозин:<br>- Вилучення показників «Appearance» та «Relative density», «Arsenic», «Iron», «Sulfate», «Free chlorine» та «Sulphur dioxide» із специфікації 36 % хлористоводневої кислоти; - Вилучення показника «Appearance» із специфікації метил-трет-бутилового ефіру;<br>- Включення показника «Benzene» з критерієм прийнятності ( $\leq 2$ ppm) в специфікацію н-гептану (метод ГХ); також уточнено формулювання вимог в специфікації н-гептану за показником «Chromatographic purity» для n-Heptane, any other impurity, Total of all impurities без змін критерію прийнятності. | за рецептом    |              | UA/14980/01/01                   |
| 78.   | <b>ДЖАРДІНС®</b>         | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 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. КГ,                                                                                                                                                                                                                                        | Німеччина        | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (інші зміни)<br>зміни в специфікації вихідних продуктів, що використовуються у процесі виробництва активної речовини емпагліфозин:                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               | за рецептом    |              | UA/14980/01/02                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                                                        | Заявник                 | Країна заявника | Виробник                                                                                                                                                                                                                                     | Країна виробника | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------|-----------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|--------------|----------------------------------|
|       |                          |                                                                                                                  |                         |                 | Німеччина;<br>Первинне та вторинне пакування, маркування: Роттендорф Фарма ГмбХ, Німеччина;<br>Виробництво таблеток "in-bulk", контроль якості (за винятком тесту "Мікробіологічна чистота"), випуск серії: Роттендорф Фарма ГмбХ, Німеччина |                  | - Вилучення показників «Appearance» та «Relative density», «Arsenic», «Iron», «Sulfate», «Free chlorine» та «Sulphur dioxide» із специфікації 36 % хлористоводневої кислоти; - Вилучення показника «Appearance» із специфікації метил-трет-бутилового ефіру;<br>- Включення показника «Benzene» з критерієм прийнятності ( $\leq 2$ ppm) в специфікацію н-гептану (метод ГХ); також уточнено формулювання вимог в специфікації н-гептану за показником «Chromatographic purity» для n-Heptane, any other impurity, Total of all impurities без змін критерію прийнятності.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |                |              |                                  |
| 79.   | <b>ДИКЛО-Ф</b>           | краплі очні 0,1 % по 5 мл у флаконі-крапельниці; по 1 флакону-крапельниці в пачці                                | СЕНТІСС ФАРМА ПВТ. ЛТД. | Індія           | СЕНТІСС ФАРМА ПВТ. ЛТД.                                                                                                                                                                                                                      | Індія            | 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 методі контролю за показником "Кількісне визначення. Бензалконію хлорид", а саме: - переміщення приміток на початок опису методу; - до формули розрахунку вмісту бензалконію хлориду вводиться густина стандарту бензалконію хлориду, яка є сталою і складає 0,98 г/мл; - додання формули розрахунку вмісту бензалконію хлориду у відсотках від заявленої кількості; - редакційні правки. 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 методі контролю за показником "Кількісне визначення. Диклофенак натрію", а саме: - наведення формули розрахунку вмісту диклофенаку натрію у відсотках від заявленої кількості; - редакційні правки | за рецептом    |              | UA/2905/01/01                    |
| 80.   | <b>ДИМЕДРОЛ</b>          | розчин для ін'єкцій, 10 мг/мл по 1 мл в ампулі; по 10 ампул у коробці; по 1 мл в ампулі; по 10 ампул у контурній | ПАТ "Галичфарм"         | Україна         | ПАТ "Галичфарм"                                                                                                                                                                                                                              | Україна          | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль допоміжних речовин. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж для допоміжної речовини (інші зміни) . Супутня зміна - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль допоміжних речовин. Зміна у методах випробування допоміжної                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            | за рецептом    |              | UA/4950/01/01                    |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                                                                    | Заявник                             | Країна заявника | Виробник                            | Країна виробника | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------|-----------------|-------------------------------------|------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|--------------|----------------------------------|
|       |                          | чарунковий упаковці; по 1 контурній чарунковий упаковці в пачці                                                              |                                     |                 |                                     |                  | речовини (інші зміни у методах випробування (включаючи заміну або додавання)). Приведення специфікації та методів контролю допоміжної речовини Вода для ін'єкцій до вимог монографії ЕР, а саме: вилучено показник «Нітрати»; додано посилання на ще один метод контролю за показником «Бактеріальні ендотоксини» (ЕР 2.6.32); за показником «Питома електропровідність» та показником «Мікробіологічний моніторинг», змінено посилання на методи контролю (монографія ЕР «Water for injections in bulk (0169)»).                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |                |              |                                  |
| 81.   | <b>ДИНОРИК®-ДАРНИЦЯ</b>  | таблетки, вкриті оболонкою по 10 таблеток у контурній чарунковий упаковці, по 1 або по 3 контурні чарункові упаковки в пачці | ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця" | Україна         | ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця" | Україна          | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. 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 (інші зміни). Внесення змін до специфікації та методів контролю якості допоміжної речовини Тальк для приведення у відповідність до вимог і рекомендацій діючих редакцій монографії ЄФ «Talc» та ДФУ.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      | за рецептом    |              | UA/6496/01/01                    |
| 82.   | <b>ДИФЛЮЗОЛ®</b>         | розчин для інфузій, 2 мг/мл по 100 мл у пляшці скляній; по 1 пляшці в пачці                                                  | ПАТ "Галичфарм"                     | Україна         | ПАТ "Галичфарм"                     | Україна          | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування генеричних/гібридних/біоподібних лікарських засобів після внесення тієї самої зміни на референтний препарат (зміна не потребує надання жодних нових додаткових даних) Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділи: "Фармакологічні властивості", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Спосіб застосування та дози", "Побічні реакції" відповідно до інформації щодо медичного застосування референтного лікарського засобу (ДИФЛЮКАН, розчин для інфузій). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. 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, | за рецептом    | не підлягає  | UA/11674/01/01                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                      | Заявник      | Країна заявника | Виробник      | Країна виробника | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|--------------------------------------------------------------------------------|--------------|-----------------|---------------|------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|--------------|----------------------------------|
|       |                          |                                                                                |              |                 |               |                  | проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIR) (інші зміни) Зміни внесено до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Застосування у період вагітності або годування груддю" відповідно до оновленої інформації щодо безпеки застосування діючої речовини. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Зміни внесено до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Побічні реакції" стосовно інформації щодо важливості звітування про побічні реакції. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження                      |                |              |                                  |
| 83.   | <b>ДИФЛЮКАН®</b>         | капсули по 50 мг; по 7 капсул у блістері; по 1 блістеру в картонній упаковці   | Пфайзер Інк. | США             | Фарева Амбуаз | Франція          | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду). Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду в Україні. | за рецептом    |              | UA/5970/02/01                    |
| 84.   | <b>ДИФЛЮКАН®</b>         | капсули по 100 мг; по 10 капсул у блістері; по 1 блістеру в картонній упаковці | Пфайзер Інк. | США             | Фарева Амбуаз | Франція          | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду). Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду в Україні. | за рецептом    |              | UA/5970/02/02                    |
| 85.   | <b>ДИФЛЮКАН®</b>         | капсули по 150 мг; по 1 капсулі в блістері; по 1                               | Пфайзер Інк. | США             | Фарева Амбуаз | Франція          | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   | Без рецепта    |              | UA/5970/02/03                    |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                                                          | Заявник                    | Країна заявника | Виробник                   | Країна виробника | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------|-----------------|----------------------------|------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|--------------|----------------------------------|
|       |                          | блістеру в картонній упаковці                                                                                      |                            |                 |                            |                  | даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду). Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду в Україні.                                                                                                                                                 |                |              |                                  |
| 86.   | ДИФЛЮКАН®                | розчин для інфузій, 2 мг/мл; по 50 мл або 100 мл у флаконі; по 1 флакону в картонній упаковці                      | Пфайзер Інк.               | США             | Фарева Амбуаз              | Франція          | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду). Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду в Україні. | за рецептом    |              | UA/5970/01/01                    |
| 87.   | ДИЦЕТЕЛ®                 | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 50 мг; по 20 таблеток у блістері; по 1 або 2 блістери у картонній коробці | Абботт Лабораторіс ГмбХ    | Німеччина       | Майлан Лабораторіс САС     | Франція          | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни). Зміни внесено в текст маркування вторинної упаковки лікарського засобу у розділ 16. «ІНФОРМАЦІЯ, ЯКА НАНОСИТЬСЯ ШРИФТОМ БРАЙЛЯ».                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        | за рецептом    |              | UA/0007/01/01                    |
| 88.   | ДІАЦЕФ 1 Г               | порошок для розчину для ін'єкцій, по 1000 мг, по 1 флакону у картонній упаковці                                    | Сенс Лабораторіс Пвт. Лтд. | Індія           | Сенс Лабораторіс Пвт. Лтд. | Індія            | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом) Зміни внесено до інструкції для медичного                                                                                                | За рецептом    | не підлягає  | UA/17129/01/01                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                                           | Заявник                    | Країна заявника | Виробник                                                                                                                                                                                                                                                                | Країна виробника | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------|-----------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|--------------|----------------------------------|
|       |                          |                                                                                                     |                            |                 |                                                                                                                                                                                                                                                                         |                  | застосування лікарського засобу у розділі: "Особливості застосування", "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини.<br>Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |                |              |                                  |
| 89.   | ДІАЦЕФ 2 Г               | порошок для розчину для ін'єкцій, по 2000 мг, по 1 флакону у картонній упаковці                     | Сенс Лабораторіс Пвт. Лтд. | Індія           | Сенс Лабораторіс Пвт. Лтд.                                                                                                                                                                                                                                              | Індія            | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, текст маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом)<br>Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділі: "Особливості застосування", "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини.<br>Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження | За рецептом    | не підлягає  | UA/17129/01/02                   |
| 90.   | ДОЛГІТ® ГЕЛЬ             | гель, 50 мг/г по 20 г або по 50 г, або по 100 г, або по 150 г в тубі, по 1 тубі в картонній коробці | Долоргіт ГмбХ і Ко. КГ     | Німеччина       | виробництво нерозфасованої продукції, первинне та вторинне пакування, контроль серії, випуск серії: Долоргіт ГмбХ і Ко. КГ, Німеччина; виробництво нерозфасованої продукції, первинне та вторинне пакування: Др. Тайсс Натурварен ГмбХ, Німеччина; первинне та вторинне | Німеччина        | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни). Зміни внесено у п.17. ІНШЕ тексту маркування вторинної упаковки лікарського засобу, а також уніфікація тексту маркування упаковок лікарського засобу для всіх дозувань.<br>Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      | без рецепта    |              | UA/4117/02/01                    |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                                 | Заявник                | Країна заявника | Виробник                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       | Країна виробника | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                    | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------|-----------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|--------------|----------------------------------|
|       |                          |                                                                                           |                        |                 | пакування, контроль серії: Др. Тайсс Натурварен Гмбх, Німеччина; контроль серії (фізичний/хімічний): ГБА Фарма ГмбХ, Німеччина; контроль серії (мікробіологічні випробування): БАВ ІНСТИТУТ гігієни та забезпечення якості ГмбХ, Німеччина; контроль серії (мікробіологічні випробування): МікроБіологі Кремер ГмбХ, Німеччина |                  |                                                                                                                                                                                                                                                                           |                |              |                                  |
| 91.   | ДОЛГІТ® КРЕМ             | крем, 50 мг/г, по 20 г або 50 г, або 100, або 150 г у тубі, по 1 тубі в картонній коробці | Долоргіт ГмбХ і Ко. КГ | Німеччина       | виробництво нерозфасованої продукції, первинне та вторинне пакування, контроль серії, випуск серії: Долоргіт ГмбХ і Ко. КГ, Німеччина; виробництво нерозфасованої продукції, первинне та вторинне пакування: Др. Тайсс Натурварен ГмбХ, Німеччина; первинне та                                                                 | Німеччина        | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни). Зміни внесено у п.17. ІНШЕ тексту маркування вторинної упаковки лікарського засобу. Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження. | без рецепта    |              | UA/4117/01/01                    |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                                                                                    | Заявник                 | Країна заявника | Виробник                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                | Країна виробника | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------|-----------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|--------------|----------------------------------|
|       |                          |                                                                                                                                              |                         |                 | вторинне пакування, контроль серії: Др. Тайсс Натурварен ГмбХ, Німеччина; контроль серії (фізичний/хімічний): ГБА Фарма ГмбХ, Німеччина; контроль серії (мікробіологічні випробування): БАВ ІНСТИТУТ гігієни та забезпечення якості ГмбХ, Німеччина; контроль серії (мікробіологічні випробування): МікроБіологі Кремер ГмбХ, Німеччина |                  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |                |              |                                  |
| 92.   | ДРИПТАН®                 | таблетки по 5 мг; по 30 таблеток у блістері, по 1 блістеру в картонній коробці; по 15 таблеток у блістері, по 2 блістери в картонній коробці | Абботт Лабораторіз ГмбХ | Німеччина       | Астреа Фонтен                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           | Франція          | 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. У зв'язку з введенням на виробництві нової пакувальної лінії, яка передбачає розміщення 15 таблеток на одному блістері, пропонується введення додаткової упаковки ГЛЗ розміром № 30 (15x2) (по 15 таблеток у блістері, по 2 блістери в картонній коробці) до затвердженої упаковки розміром №30 (30x1) (по 30 таблеток у блістері, по 1 блістеру в картонній коробці). Первинний пакувальний матеріал та розміри чарунок не змінилися і є однаковими для обох упаковок. Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у розділ «Упаковка» (додавання упаковки), а також уніфіковано формулювання назви упаковки відповідно до матеріалів реєстраційного досьє з відповідним оновлення тексту маркування. Введення змін протягом 6-ти місяців після | за рецептом    | не підлягає  | UA/6730/01/01                    |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                                                                                    | Заявник     | Країна заявника | Виробник    | Країна виробника | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------|-----------------|-------------|------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|--------------|----------------------------------|
|       |                          |                                                                                                                                              |             |                 |             |                  | затвердження. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна форми або розміру контейнера чи закупорювального засобу (первинної упаковки) (нестерильні лікарські засоби). Зміна розмірів первинної упаковки (блістера) для додаткової упаковки ГЛЗ розміром №30 (15x2). Первинний пакувальний матеріал та розміри чарунок не змінилися і є однаковими для обох упаковок. Затверджено:Упаковка №30 (30x1) Розмір блістера: 78x98. Запропоновано: Упаковка №30 (30x1) Розмір блістера: 78x98 Упаковка №30 (15x2) Розмір блістера: 55,1x85 Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |                |              |                                  |
| 93.   | <b>ЕВКАЗОЛІН® АКВА</b>   | спрей назальний, 1 мг/г по 10 г у флаконі скляному з насосом-дозатором з розпилювачем назального призначення; по 1 флакону в пачці з картону | АТ "Фармак" | Україна         | АТ "Фармак" | Україна          | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу, включаючи проміжний продукт, що застосовується при виробництві готового лікарського засобу (інші зміни)<br>внесення уточнень та незначних коректив у блок-схему виробничого процесу та в короткий виклад технологічного процесу, зокрема: - замінено контроль фільтрів на цілісність на контроль цілісності упаковки фільтра, а також контроль типу, марки та рейтингу фільтра; - у блок-схему процесу та в короткий виклад технологічного процесу додано пункт «Контроль ГП та дозвіл до реалізації».                                                                                                                                                                                                                                                                                                          | без рецепта    |              | UA/3664/02/01                    |
| 94.   | <b>ЕДЕМ® РІНО</b>        | спрей назальний, розчин по 10 мл у флаконі; по 1 флакону у пачці                                                                             | АТ "Фармак" | Україна         | АТ "Фармак" | Україна          | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу, включаючи проміжний продукт, що застосовується при виробництві готового лікарського засобу (інші зміни).<br>Внесення уточнень та незначних коректив у блок-схему виробничого процесу та в короткий виклад технологічного процесу, зокрема: - замінено контроль фільтрів на цілісність на контроль цілісності упаковки фільтра, а також контроль типу, марки та рейтингу фільтра; - у блок-схему процесу та в короткий виклад технологічного процесу додано пункт «Контроль ГП та дозвіл до реалізації». Також оновлення розділу 3.2.Р.3.5 Валідація процесу та/або його оцінка до вимог внутрішньої документації АТ «Фармак», зокрема розділ викладено українською мовою та замінено контроль фільтрів на цілісність на контроль цілісності упаковки фільтра, а також контроль типу, марки та рейтингу фільтра. | без рецепта    |              | UA/14054/01/01                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                                                     | Заявник                      | Країна заявника | Виробник                                                                                                                                                                | Країна виробника | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------|-----------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|--------------|----------------------------------|
| 95.   | ЕКЗИФІН                  | таблетки по 250 мг, по 7 таблеток у блістері, по 1 або по 2 блістери в картонній коробці                      | Євро Лайфкер Прайвіт Лімітед | Індія           | ФДС Лімітед                                                                                                                                                             | Індія            | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) - зміна адреси заявника                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      | за рецептом    |              | UA/1678/02/01                    |
| 96.   | ЕКСФОРЖ                  | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 5 мг/80 мг; по 14 таблеток у блістері; по 1 або по 2 блістери в коробці | Новартіс Фарма АГ            | Швейцарія       | Виробництво за повним циклом: Новартіс Фарма С.п.А., Італія<br><br>Виробництво, контроль якості, первинне пакування, вторинне пакування: Зігфрід Барбера, С.Л., Іспанія | Італія/Іспанія   | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця, на якій проводяться будь-які виробничі стадії, за винятком випуску серій, контролю якості, первинного та вторинного пакування, для нестерильних лікарських засобів) - Введення виробника відповідального за виробництво нерозфасованого продукту Новартіс Фарма С.п.А., Італія. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна імпортера/зміни, що стосуються випуску серії та контролю якості готового лікарського засобу (заміна або додавання виробника, що відповідає за ввезення та/або випуск серії) - Включаючи контроль/випробування серії - Додавання виробника Новартіс Фарма С.п.А, Італія, що відповідає за контроль якості та випуск серії. Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у розділи «Виробник» та «Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності» (додавання виробника «Новартіс Фарма С.п.А.», Італія), як наслідок – затвердження тексту маркування упаковки лікарського засобу для додаткового виробника. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця для вторинного пакування) - Введення дільниці для вторинного пакування. 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 дільниці для первинного пакування. 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 | за рецептом    | не підлягає  | UA/8102/01/01                    |

| № 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>готового лікарського засобу (інші зміни) - Введення нового проміжного пакування (Polyethylene bag )для нерозфасованого продукту, яке буде використовуватись новим виробником Новартіс Фарма С.п.А. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб.</p> <p>Зміна форми або розміру контейнера чи закупорювального засобу (первинної упаковки) (нестерильні лікарські засоби) - Введення блістерів для виробника Новартіс Фарма С.п.А. із збільшеним об'ємом загиблень у блістері. 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) - Зміни щодо виробників готового лікарського засобу, а саме, зміна назви та адреси виробника Новартіс Фармасьютіка С.А. на Зігфрід Барбера, С.Л., згідно Ліцензії на виробництво. 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 функції «випуск серії» для виробника Зігфрід Барбера, С.Л., Іспанія. Зміни І типу - Адміністративні зміни. Вилучення виробничої дільниці (включаючи дільниці для АФІ, проміжного продукту або готового лікарського засобу, дільниці для проведення пакування, виробника, відповідального за випуск серій, місце проведення контролю серії) або постачальника вихідного матеріалу, реагенту або допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє) - Вилучення виробника готового лікарського засобу: Новартіс Фарма Штейн АГ, Швейцарія. Зміни внесені в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у розділі «Виробник» та «Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності» (вилучення виробника «Новартіс Фарма Штейн АГ», Швейцарія), як наслідок – вилучення тексту маркування упаковки лікарського засобу. Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - Оновлення тексту маркування первинної та вторинної упаковок лікарського засобу, а саме: вилучення інформації,</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 |
|-------|--------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------|-----------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|--------------|----------------------------------|
|       |                          |                                                                                                                |                   |                 |                                                                                                                                                                         |                  | викладеної російською мовою, та редагування розділу «ДАТА ЗАКІНЧЕННЯ ТЕРМІНУ ПРИДАТНОСТІ». Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |                |              |                                  |
| 97.   | ЕКСФОРЖ                  | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 5 мг/160 мг; по 14 таблеток у блістері; по 1 або по 2 блістери в коробці | Новартіс Фарма АГ | Швейцарія       | Виробництво за повним циклом: Новартіс Фарма С.п.А., Італія<br><br>Виробництво, контроль якості, первинне пакування, вторинне пакування: Зігфрід Барбера, С.Л., Іспанія | Італія/Іспанія   | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової ділянки виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (ділянка, на якій проводяться будь-які виробничі стадії, за винятком випуску серій, контролю якості, первинного та вторинного пакування, для нестерильних лікарських засобів) - Введення виробника відповідального за виробництво нерозфасованого продукту Новартіс Фарма С.п.А., Італія. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна імпортера/зміни, що стосуються випуску серії та контролю якості готового лікарського засобу (заміна або додавання виробника, що відповідає за ввезення та/або випуск серії) - Включаючи контроль/випробування серії - Додавання виробника Новартіс Фарма С.п.А, Італія, що відповідає за контроль якості та випуск серії. Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у розділі «Виробник» та «Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності» (додавання виробника «Новартіс Фарма С.п.А.», Італія), як наслідок – затвердження тексту маркування упаковки лікарського засобу для додаткового виробника. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової ділянки виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (ділянка для вторинного пакування) - Введення ділянки для вторинного пакування. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової ділянки виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (ділянка для первинного пакування) - Введення ділянки для первинного пакування. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу, включаючи проміжний продукт, що застосовується при виробництві готового лікарського засобу (інші зміни) - Введення нового проміжного пакування (Polyethylene bag )для | за рецептом    | не підлягає  | UA/8102/01/02                    |

| № 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>нерозфасованого продукту, яке буде використовуватись новим виробником Новартіс Фарма С.п.А. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб.</p> <p>Зміна форми або розміру контейнера чи закупорювального засобу (первинної упаковки) (нестерильні лікарські засоби) - Введення блістерів для виробника Новартіс Фарма С.п.А. із збільшеним об'ємом загиблень у блістері. 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) - Зміни щодо виробників готового лікарського засобу, а саме, зміна назви та адреси виробника Новартіс Фармасьютика С.А. на Зігфрід Барбера, С.Л., згідно Ліцензії на виробництво. 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 функції «випуск серії» для виробника Зігфрід Барбера, С.Л., Іспанія. Зміни І типу - Адміністративні зміни. Вилучення виробничої дільниці (включаючи дільниці для АФІ, проміжного продукту або готового лікарського засобу, дільниці для проведення пакування, виробника, відповідального за випуск серій, місце проведення контролю серії) або постачальника вихідного матеріалу, реагенту або допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє) - Вилучення виробника готового лікарського засобу: Новартіс Фарма Штейн АГ, Швейцарія. Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у розділи «Виробник» та «Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності» (вилучення виробника «Новартіс Фарма Штейн АГ», Швейцарія), як наслідок – вилучення тексту маркування упаковки лікарського засобу. Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - Оновлення тексту маркування первинної та вторинної упаковок лікарського засобу, а саме: вилучення інформації, викладеної російською мовою, та редагування розділу «ДАТА ЗАКІНЧЕННЯ ТЕРМІНУ ПРИДАТНОСТІ».</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 |
|-------|--------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------|-----------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|--------------|----------------------------------|
|       |                          |                                                                                                                 |                   |                 |                                                                                                                                                                         |                  | Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |                |              |                                  |
| 98.   | ЕКСФОРЖ                  | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 10 мг/160 мг; по 14 таблеток у блістері; по 1 або по 2 блістери в коробці | Новартіс Фарма АГ | Швейцарія       | Виробництво за повним циклом: Новартіс Фарма С.п.А., Італія<br><br>Виробництво, контроль якості, первинне пакування, вторинне пакування: Зігфрід Барбера, С.Л., Іспанія | Італія/Іспанія   | 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) - Введення виробника відповідального за виробництво нерозфасованого продукту Новартіс Фарма С.п.А., Італія. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна імпортера/зміни, що стосуються випуску серії та контролю якості готового лікарського засобу (заміна або додавання виробника, що відповідає за ввезення та/або випуск серії) - Включаючи контроль/випробування серії - Додавання виробника Новартіс Фарма С.п.А, Італія, що відповідає за контроль якості та випуск серії. Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у розділі «Виробник» та «Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності» (додавання виробника «Новартіс Фарма С.п.А.», Італія), як наслідок – затвердження тексту маркування упаковки лікарського засобу для додаткового виробника. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця для вторинного пакування) - Введення дільниці для вторинного пакування. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця для первинного пакування) - Введення дільниці для первинного пакування. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу, включаючи проміжний продукт, що застосовується при виробництві готового лікарського засобу (інші зміни) - Введення нового проміжного пакування (Polyethylene bag )для нерозфасованого продукту, яке буде використовуватись новим виробником Новартіс Фарма | за рецептом    | не підлягає  | UA/8102/01/03                    |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна заявника | Виробник | Країна виробника | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|-------------------------------------------|---------|-----------------|----------|------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|--------------|----------------------------------|
|       |                          |                                           |         |                 |          |                  | <p>С.п.А. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб.</p> <p>Зміна форми або розміру контейнера чи закупорювального засобу (первинної упаковки) (нестерильні лікарські засоби) - Введення блістерів для виробника Новартіс Фарма С.п.А. із збільшеним об'ємом загиблень у блістері. 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) - Зміни щодо виробників готового лікарського засобу, а саме, зміна назви та адреси виробника Новартіс Фармасьютика С.А. на Зігфрід Барбера, С.Л., згідно Ліцензії на виробництво. 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 функції «випуск серії» для виробника Зігфрід Барбера, С.Л., Іспанія. Зміни І типу - Адміністративні зміни. Вилучення виробничої дільниці (включаючи дільниці для АФІ, проміжного продукту або готового лікарського засобу, дільниці для проведення пакування, виробника, відповідального за випуск серій, місце проведення контролю серії) або постачальника вихідного матеріалу, реагенту або допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє) - Вилучення виробника готового лікарського засобу: Новартіс Фарма Штейн АГ, Швейцарія. Зміни внесені в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у розділі «Виробник» та «Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності» (вилучення виробника «Новартіс Фарма Штейн АГ», Швейцарія), як наслідок – вилучення тексту маркування упаковки лікарського засобу. Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - Оновлення тексту маркування первинної та вторинної упаковок лікарського засобу, а саме: вилучення інформації, викладеної російською мовою, та редагування розділу «ДАТА ЗАКІНЧЕННЯ ТЕРМІНУ ПРИДАТНОСТІ».</p> <p>Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.</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 |
|-------|--------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------|-----------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|--------------|----------------------------------|
| 99.   | ЕКСФОРЖ Н                | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг/160 мг/25 мг по 14 таблеток у блістері; по 1 або 2 блістери в картонній коробці | Новартіс Фарма АГ | Швейцарія       | Виробництво за повним циклом: Новартіс Фарма С.п.А., Італія<br><br>Виробництво, контроль якості, первинне пакування, вторинне пакування: Зігфрід Барбера, С.Л., Іспанія<br><br>Контроль якості: Фарманалітика СА, Швейцарія | Італія/ Іспанія/ Швейцарія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Адміністративні зміни. Вилучення виробничої дільниці (включаючи дільниці для АФІ, проміжного продукту або готового лікарського засобу, дільниці для проведення пакування, виробника, відповідального за випуск серій, місце проведення контролю серії) або постачальника вихідного матеріалу, реагенту або допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє) - Вилучення виробника, відповідального за пакування лікарського засобу Конафарма АГ, Швейцарія. Виробник, що залишився, виконує ті ж самі функції, що і вилучений. Зміни І типу - Адміністративні зміни. Вилучення виробничої дільниці (включаючи дільниці для АФІ, проміжного продукту або готового лікарського засобу, дільниці для проведення пакування, виробника, відповідального за випуск серій, місце проведення контролю серії) або постачальника вихідного матеріалу, реагенту або допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє) - Вилучення виробника, відповідального за пакування лікарського засобу Олпак Груп АГ, Швейцарія. Виробник, що залишився, виконує ті ж самі функції, що і вилучений. 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) - Додавання виробника Новартіс Фарма С.п.А. вул.Провінціале Скіто 131, 80058 м. Торре Аннунциата (провінції Неаполь), Італія, відповідального за виробництво. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна імпортера/зміни, що стосуються випуску серії та контролю якості готового лікарського засобу (заміна або додавання виробника, що відповідає за ввезення та/або випуск серії) - Включаючи контроль/випробування серії - Додавання виробника Новартіс Фарма С.п.А. вул.Провінціале Скіто 131, 80058 м. Торре Аннунциата (провінції Неаполь), Італія, відповідального за контроль якості та випуск серії. Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у розділі «Виробник» та «Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності» (додавання виробника «Новартіс Фарма С.п.А.», Італія), як наслідок – | за рецептом    | не підлягає  | UA/12679/01/02                   |

| № 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>затвердження тексту маркування упаковки лікарського засобу для додаткового виробника. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця для вторинного пакування) - Додавання виробника Новартіс Фарма С.п.А. вул.Провінціале Скіто 131, 80058 м. Торре Аннунциата (провінції Неаполь), Італія, відповідального за вторинне пакування. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця для первинного пакування) - Додавання виробника Новартіс Фарма С.п.А. вул.Провінціале Скіто 131, 80058 м. Торре Аннунциата (провінції Неаполь), Італія, відповідального за первинне пакування. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу, включаючи проміжний продукт, що застосовується при виробництві готового лікарського засобу (інші зміни) - Зміни у процесі виробництва ГЛЗ, а саме- введення Holding time of bulk film-coated tablets 12 months для виробничої дільниці Новартіс Фарма С.п.А.. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу, включаючи проміжний продукт, що застосовується при виробництві готового лікарського засобу (інші зміни) - Зміни у процесі виробництва ГЛЗ, а саме-введення специфікації пакування PET/AL/PE bag для нерозфасованого продукту, що буде використовуватись новим виробником Новартіс Фарма С.п.А. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна форми або розміру контейнера чи закупорювального засобу (первинної упаковки) (нестерильні лікарські засоби) - Введення блістеру для виробника Новартіс Фарма С.п.А. із більшим об'ємом загиблень у блістері. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу -</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 |
|-------|--------------------------|-------------------------------------------|-------------------|-----------------|-------------------------------|------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|--------------|----------------------------------|
|       |                          |                                           |                   |                 |                               |                  | Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) - Зміна назви та адреси виробника Новартіс Фармасьютика С.А. на Зігфрід Барбера, С.Л., без зміни місця виробництва. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Адміністративні зміни. Вилучення виробничої дільниці (включаючи дільниці для АФІ, проміжного продукту або готового лікарського засобу, дільниці для проведення пакування, виробника, відповідального за випуск серій, місце проведення контролю серії) або постачальника вихідного матеріалу, реагенту або допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє) - Вилучення функції «випуск серії» для виробника Зігфрід Барбера, С.Л., Іспанія. Виробник, що залишився, виконує ті самі функції, що і вилучений. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Адміністративні зміни. Вилучення виробничої дільниці (включаючи дільниці для АФІ, проміжного продукту або готового лікарського засобу, дільниці для проведення пакування, виробника, відповідального за випуск серій, місце проведення контролю серії) або постачальника вихідного матеріалу, реагенту або допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє) - Вилучення виробника Новартіс Фарма Штейн АГ, Швейцарія. Виробник, що залишився, виконує ті самі функції, що і вилучений. Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у розділі «Виробник» та «Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності» (вилучення виробника «Новартіс Фарма Штейн АГ», Швейцарія), як наслідок – вилучення тексту маркування упаковки лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - Оновлення тексту маркування первинної та вторинної упаковок лікарського засобу, а саме: вилучення інформації, викладеної російською мовою, та редагування розділу «ДАТА ЗАКІНЧЕННЯ ТЕРМІНУ ПРИДАТНОСТІ». Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. |                |              |                                  |
| 100.  | ЕКСФОРЖ Н                | таблетки, вкриті плівковою                | Новартіс Фарма АГ | Швейцарія       | Виробництво за повним циклом: | Італія/ Іспанія/ | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Вилучення виробничої                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       | за рецептом    | не підляг    | UA/12679/01/01                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                                          | Заявник | Країна заявника | Виробник                                                                                                                                                                                      | Країна виробника | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------|---------|-----------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|--------------|----------------------------------|
|       |                          | оболонкою по 5 мг/160 мг/25 мг; по 14 таблеток у блістері; по 1 або 2 блістери в картонній коробці |         |                 | Новартіс Фарма С.п.А., Італія<br><br>Виробництво, контроль якості, первинне пакування, вторинне пакування: Зігфрід Барбера, С.Л., Іспанія<br><br>Контроль якості: Фарманалітика СА, Швейцарія | Швейцарія        | дільниці (включаючи дільниці для АФІ, проміжного продукту або готового лікарського засобу, дільниці для проведення пакування, виробника, відповідального за випуск серій, місце проведення контролю серії) або постачальника вихідного матеріалу, реагенту або допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє) - Вилучення виробника, відповідального за пакування лікарського засобу Конафарма АГ, Швейцарія. Виробник, що залишився, виконує ті ж самі функції, що і вилучений. Зміни І типу - Адміністративні зміни. Вилучення виробничої дільниці (включаючи дільниці для АФІ, проміжного продукту або готового лікарського засобу, дільниці для проведення пакування, виробника, відповідального за випуск серій, місце проведення контролю серії) або постачальника вихідного матеріалу, реагенту або допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє) - Вилучення виробника, відповідального за пакування лікарського засобу Олпак Груп АГ, Швейцарія. Виробник, що залишився, виконує ті ж самі функції, що і вилучений. 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) - Додавання виробника Новартіс Фарма С.п.А. вул.Провінціале Скіто 131, 80058 м. Торре Аннунциата (провінції Неаполь), Італія, відповідального за виробництво. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна імпортера/зміни, що стосуються випуску серії та контролю якості готового лікарського засобу (заміна або додавання виробника, що відповідає за ввезення та/або випуск серії) - Включаючи контроль/випробування серії - Додавання виробника Новартіс Фарма С.п.А. вул.Провінціале Скіто 131, 80058 м. Торре Аннунциата (провінції Неаполь), Італія, відповідального за контроль якості та випуск серії. Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у розділи «Виробник» та «Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності» (додавання виробника «Новартіс Фарма С.п.А.», Італія), як наслідок – затвердження тексту маркування упаковки лікарського засобу для додаткового виробника. Введення змін |                | ає           |                                  |

| № 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>протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниці для вторинного пакування) - Додавання виробника Новартіс Фарма С.п.А. вул.Провінчіале Скіто 131, 80058 м. Торре Аннунциата (провінції Неаполь), Італія, відповідального за вторинне пакування. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниці для первинного пакування) - Додавання виробника Новартіс Фарма С.п.А. вул.Провінчіале Скіто 131, 80058 м. Торре Аннунциата (провінції Неаполь), Італія, відповідального за первинне пакування. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу, включаючи проміжний продукт, що застосовується при виробництві готового лікарського засобу (інші зміни) - Зміни у процесі виробництва ГЛЗ, а саме- введення Holdingt time of bulk film-coated tablets 12 months для виробничої дільниці Новартіс Фарма С.п.А.. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу, включаючи проміжний продукт, що застосовується при виробництві готового лікарського засобу (інші зміни) - Зміни у процесі виробництва ГЛЗ, а саме-введення специфікації пакування PET/AL/PE bag для нерозфасованого продукту, що буде використовуватись новим виробником Новартіс Фарма С.п.А. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна форми або розміру контейнера чи закупорювального засобу (первинної упаковки) (нестерильні лікарські засоби) - Введення блістеру для виробника Новартіс Фарма С.п.А. із більшим об'ємом загиблень у блістері. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності</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 |
|-------|--------------------------|--------------------------------------------------------------|-------------------|-----------------|-------------------------------------------------------------|----------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|--------------|----------------------------------|
|       |                          |                                                              |                   |                 |                                                             |                            | виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) - Зміна назви та адреси виробника Новартіс Фармасьютіка С.А. на Зігфрід Барбера, С.Л., без зміни місця виробництва. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Адміністративні зміни. Вилучення виробничої дільниці (включаючи дільниці для АФІ, проміжного продукту або готового лікарського засобу, дільниці для проведення пакування, виробника, відповідального за випуск серій, місце проведення контролю серії) або постачальника вихідного матеріалу, реагенту або допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє) - Вилучення функції «випуск серії» для виробника Зігфрід Барбера, С.Л., Іспанія. Виробник, що залишився, виконує ті самі функції, що і вилучений. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Адміністративні зміни. Вилучення виробничої дільниці (включаючи дільниці для АФІ, проміжного продукту або готового лікарського засобу, дільниці для проведення пакування, виробника, відповідального за випуск серій, місце проведення контролю серії) або постачальника вихідного матеріалу, реагенту або допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє) - Вилучення виробника Новартіс Фарма Штейн АГ, Швейцарія. Виробник, що залишився, виконує ті самі функції, що і вилучений. Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у розділі «Виробник» та «Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності» (вилучення виробника «Новартіс Фарма Штейн АГ», Швейцарія), як наслідок – вилучення тексту маркування упаковки лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - Оновлення тексту маркування первинної та вторинної упаковок лікарського засобу, а саме: вилучення інформації, викладеної російською мовою, та редагування розділу «ДАТА ЗАКІНЧЕННЯ ТЕРМІНУ ПРИДАТНОСТІ». Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. |                |              |                                  |
| 101.  | ЕКСФОРЖ Н                | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 5 мг/160 мг/12,5 мг | Новартіс Фарма АГ | Швейцарія       | Виробництво за повним циклом: Новартіс Фарма С.п.А., Італія | Італія/ Іспанія/ Швейцарія | 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                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        | за рецептом    | не підлягає  | UA/12679/01/03                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                          | Заявник | Країна заявника | Виробник                                                                                                                                                 | Країна виробника | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|--------------------------------------------------------------------|---------|-----------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|--------------|----------------------------------|
|       |                          | по 14 таблеток у блістері; по 1 або 2 блістери в картонній коробці |         |                 | Виробництво, контроль якості, первинне пакування, вторинне пакування: Зігфрід Барбера, С.Л., Іспанія<br><br>Контроль якості: Фарманалітика СА, Швейцарія |                  | 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) - Додавання виробника Новартіс Фарма С.п.А. вул.Провінчіале Скіто 131, 80058 м. Торре Аннунциата (провінції Неаполь), Італія, відповідального за виробництво. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна імпортера/зміни, що стосуються випуску серії та контролю якості готового лікарського засобу (заміна або додавання виробника, що відповідає за ввезення та/або випуск серії) - Включаючи контроль/випробування серії - Додавання виробника Новартіс Фарма С.п.А. вул.Провінчіале Скіто 131, 80058 м. Торре Аннунциата (провінції Неаполь), Італія, відповідального за контроль якості та випуск серії. Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у розділи «Виробник» та «Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності» (додавання виробника «Новартіс Фарма С.п.А.», Італія), як наслідок – затвердження тексту маркування упаковки лікарського засобу для додаткового виробника. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця для вторинного пакування) - Додавання виробника Новартіс Фарма С.п.А. вул.Провінчіале Скіто 131, 80058 м. Торре Аннунциата (провінції Неаполь), Італія, відповідального за вторинне пакування. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця для первинного пакування) - Додавання виробника Новартіс Фарма С.п.А. вул.Провінчіале Скіто 131, 80058 м. Торре Аннунциата (провінції Неаполь), Італія, відповідального за первинне пакування. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу, включаючи проміжний продукт, що |                |              |                                  |

| № 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>застосовується при виробництві готового лікарського засобу (інші зміни) - Зміни у процесі виробництва ГЛЗ, а саме- введення Holding time of bulk film-coated tablets 12 months для виробничої дільниці Новартіс Фарма С.п.А.. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу, включаючи проміжний продукт, що застосовується при виробництві готового лікарського засобу (інші зміни) - Зміни у процесі виробництва ГЛЗ, а саме-введення специфікації пакування PET/AL/PE bag для нерозфасованого продукту, що буде використовуватись новим виробником Новартіс Фарма С.п.А. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна форми або розміру контейнера чи закупорювального засобу (первинної упаковки) (нестерильні лікарські засоби) - Введення блістеру для виробника Новартіс Фарма С.п.А. із більшим об'ємом загиблень у блістері. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу -</p> <p>Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) - Зміна назви та адреси виробника Новартіс Фармасьютика С.А. на Зігфрід Барбера, С.Л., без зміни місця виробництва. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу -</p> <p>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 функції «випуск серії» для виробника Зігфрід Барбера, С.Л., Іспанія. Виробник, що залишився, виконує ті самі функції, що і вилучений. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу -</p> <p>Адміністративні зміни. Вилучення виробничої дільниці (включаючи дільниці для АФІ, проміжного продукту або готового лікарського засобу, дільниці для проведення</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 |
|-------|--------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------|-----------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|--------------|----------------------------------|
|       |                          |                                                                                                                                  |                   |                 |                                                                                                                                                                                                                             |                            | пакування, виробника, відповідального за випуск серій, місце проведення контролю серії) або постачальника вихідного матеріалу, реагенту або допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє) - Вилучення виробника Новартіс Фарма Штейн АГ, Швейцарія. Виробник, що залишився, виконує ті самі функції, що і вилучений. Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у розділі «Виробник» та «Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності» (вилучення виробника «Новартіс Фарма Штейн АГ», Швейцарія), як наслідок – вилучення тексту маркування упаковки лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - Оновлення тексту маркування первинної та вторинної упаковок лікарського засобу, а саме: вилучення інформації, викладеної російською мовою, та редагування розділу «ДАТА ЗАКІНЧЕННЯ ТЕРМІНУ ПРИДАТНОСТІ». Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |                |              |                                  |
| 102.  | ЕКСФОРЖ Н                | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг/160 мг/12,5 мг по 14 таблеток у блістері; по 1 або 2 блістери в картонній коробці | Новартіс Фарма АГ | Швейцарія       | Виробництво за повним циклом: Новартіс Фарма С.п.А., Італія<br><br>Виробництво, контроль якості, первинне пакування, вторинне пакування: Зігфрід Барбера, С.Л., Іспанія<br><br>Контроль якості: Фарманалітика СА, Швейцарія | Італія/ Іспанія/ Швейцарія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця, на якій проводяться будь-які виробничі стадії, за винятком випуску серій, контролю якості, первинного та вторинного пакування, для нестерильних лікарських засобів) - Додавання виробника Новартіс Фарма С.п.А. вул.Провінчіале Скіто 131, 80058 м. Торре Аннунциата (провінції Неаполь), Італія, відповідального за виробництво. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна імпортера/зміни, що стосуються випуску серії та контролю якості готового лікарського засобу (заміна або додавання виробника, що відповідає за ввезення та/або випуск серії) - Включаючи контроль/випробування серії - Додавання виробника Новартіс Фарма С.п.А. вул.Провінчіале Скіто 131, 80058 м. Торре Аннунциата (провінції Неаполь), Італія, відповідального за контроль якості та випуск серії. Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у розділі «Виробник» та «Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності» (додавання виробника | за рецептом    | не підлягає  | UA/12679/01/04                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна заявника | Виробник | Країна виробника | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|-------------------------------------------|---------|-----------------|----------|------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|--------------|----------------------------------|
|       |                          |                                           |         |                 |          |                  | <p>«Новартіс Фарма С.п.А.», Італія), як наслідок – затвердження тексту маркування упаковки лікарського засобу для додаткового виробника. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової ділянки виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (ділянка для вторинного пакування) - Додавання виробника Новартіс Фарма С.п.А. вул.Провінціале Скито 131, 80058 м. Торре Аннунциата (провінції Неаполь), Італія, відповідального за вторинне пакування. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової ділянки виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (ділянка для первинного пакування) - Додавання виробника Новартіс Фарма С.п.А. вул.Провінціале Скито 131, 80058 м. Торре Аннунциата (провінції Неаполь), Італія, відповідального за первинне пакування. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу, включаючи проміжний продукт, що застосовується при виробництві готового лікарського засобу (інші зміни) - Зміни у процесі виробництва ГЛЗ, а саме- введення Holding time of bulk film-coated tablets 12 months для виробничої ділянки Новартіс Фарма С.п.А.. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу, включаючи проміжний продукт, що застосовується при виробництві готового лікарського засобу (інші зміни) - Зміни у процесі виробництва ГЛЗ, а саме-введення специфікації пакування PET/AL/PE bag для нерозфасованого продукту, що буде використовуватись новим виробником Новартіс Фарма С.п.А. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна форми або розміру контейнера чи закупорювального засобу (первинної упаковки) (нестерильні лікарські засоби) - Введення блістеру для виробника Новартіс Фарма С.п.А. із більшим об'ємом загиблень у блістері. Введення змін протягом 6-ти</p> |                |              |                                  |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник     | Країна заявника | Виробник    | Країна виробника | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|-------------------------------------------|-------------|-----------------|-------------|------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|--------------|----------------------------------|
|       |                          |                                           |             |                 |             |                  | <p>місяців після затвердження. Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) - Зміна назви та адреси виробника Новартіс Фармасьютика С.А. на Зігфрід Барбера, С.Л., без зміни місця виробництва. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Адміністративні зміни. Вилучення виробничої дільниці (включаючи дільниці для АФІ, проміжного продукту або готового лікарського засобу, дільниці для проведення пакування, виробника, відповідального за випуск серій, місце проведення контролю серії) або постачальника вихідного матеріалу, реагенту або допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє) - Вилучення функції «випуск серії» для виробника Зігфрід Барбера, С.Л., Іспанія. Виробник, що залишився, виконує ті самі функції, що і вилучений. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Адміністративні зміни. Вилучення виробничої дільниці (включаючи дільниці для АФІ, проміжного продукту або готового лікарського засобу, дільниці для проведення пакування, виробника, відповідального за випуск серій, місце проведення контролю серії) або постачальника вихідного матеріалу, реагенту або допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє) - Вилучення виробника Новартіс Фарма Штейн АГ, Швейцарія. Виробник, що залишився, виконує ті самі функції, що і вилучений. Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у розділи «Виробник» та «Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності» (вилучення виробника «Новартіс Фарма Штейн АГ», Швейцарія), як наслідок – вилучення тексту маркування упаковки лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - Оновлення тексту маркування первинної та вторинної упаковок лікарського засобу, а саме: вилучення інформації, викладеної російською мовою, та редагування розділу «ДАТА ЗАКІНЧЕННЯ ТЕРМІНУ ПРИДАТНОСТІ». Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.</p> |                |              |                                  |
| 103.  | ЕМЕНД®                   | капсули по 125 мг                         | Мерк Шарп і | Швейцарія       | Виробництво | Ірландія/        | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            | за             |              | UA/4525/01/01                    |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                                                                                                                                  | Заявник                    | Країна заявника | Виробник                                                                                                                                                                                            | Країна виробника | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------|-----------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|--------------|----------------------------------|
|       |                          | + капсули по 80 мг; комбі-упаковка по 3 капсули; по 1 капсулі по 125 мг + 2 капсули по 80 мг у блистерах у картонній обгортці; по 1 картонній обгортці в картонній коробці                 | Доум ІДЕА ГмбХ             | я               | нерозфасовано і продукції та контроль якості: Алкermес Фарма Айеленд Лтд, Ірландія; Первинне/вторинне пакування та дозвіл на випуск серії: Мерк Шарп і Доум Б.В., Нідерланди                        | Нідерланди       | типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду). Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Діюча редакція: Dr. Guy Demol. Пропонована редакція: Dr Peter De Veene. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд.                                                  | рецептом       |              |                                  |
| 104.  | ЕМОКСИПІН®               | розчин для ін'єкцій 1 %; по 1 мл в ампулі; по 10 ампул у пачці з картону; по 1 мл в ампулі; по 5 ампул в блистері; по 2 блистери у пачці; по 1 мл в ампулі; по 100 ампул у пачці з картону | ТОВ "ЗДРАВО"               | Україна         | ПрАТ "Лекхім – Харків"                                                                                                                                                                              | Україна          | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни).<br>Оновлення тексту маркування вторинної упаковки лікарського засобу, а саме вилучення інформації, зазначеної російською мовою, та викладення її англійською мовою для розчину для ін'єкцій 1 %; по 1 мл в ампулі; по 10 ампул у пачці з картону; по 1 мл в ампулі; по 5 ампул в блистері; по 2 блистери у пачці з картону.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     | за рецептом    |              | UA/15047/01/01                   |
| 105.  | ЕМОТОН                   | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 50 мг, по 10 таблеток у блистері, по 3 блистери у картонній пачці                                                                                 | ТОВ «Ерсель Фарма Україна» | Україна         | виробництво за повним циклом: Атлантік Фарма – Продусоеш Фармaseутікаш, С.А., Португалія; виробництво in bulk, контроль та випробування серії: Фармалабор-Продуктос Фармaseутікош, С.А., Португалія | Португалія       | 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) - Адміністративна зміна у зв'язку зі зміною адреси виробника, а саме в адресі було змінено індекс, приведено у відповідність до оновленого сертифікату GMP. Місце виробництва, місце розташування та виробничий процес не змінюються. Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у розділ «Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності» з відповідними змінами у тексті маркування упаковки лікарського засобу. | за рецептом    | не підлягає  | UA/15643/01/01                   |
| 106.  | ЕМОТОН                   | таблетки, вкриті                                                                                                                                                                           | ТОВ «Ерсель                | Україна         | виробництво за                                                                                                                                                                                      | Португалія       | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        | за             | не           | UA/15643/01/02                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                                                                                                              | Заявник                      | Країна заявника | Виробник                                                                                                                                                                                                | Країна виробника | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------|-----------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|--------------|----------------------------------|
|       |                          | плівковою оболонкою, по 100 мг, по 10 таблеток у блістері, по 3 блістери у картонній пачці                                                                             | Фарма Україна»               |                 | повним циклом: Атлантік Фарма – Продусоеш Фармасаеутікаш, С.А., Португалія; виробництво in bulk, контроль та випробування серії: Фармалабор-Продутос Фармасаеутікош, С.А., Португалія                   |                  | 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) - Адміністративна зміна у зв'язку зі зміною адреси виробника, а саме в адресі було змінено індекс, приведено у відповідність до оновленого сертифікату GMP. Місце виробництва, місце розташування та виробничий процес не змінюються. Зміни внесені в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у розділ «Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності» з відповідними змінами у тексті маркування упаковки лікарського засобу. | рецептом       | підлягає     |                                  |
| 107.  | ЕССЕНЦІАЛЕ® ФОРТЕ Н      | капсули по 300 мг № 30 (10x3): по 10 капсул у блістері, по 3 блістери у картонній коробці; № 100 (10x10): по 10 капсул у блістері, по 10 блістерів у картонній коробці | ТОВ "Опелла Хелскеа Україна" | Україна         | виробництво, первинне та вторинне пакування, контроль та випуск серій: Ей. Наттерманн енд Сайі. ГмбХ, Німеччина; первинне та вторинне пакування, випуск серій: Опелла Хелскеа Поланд Сп. з о.о., Польща | Німеччина/Польща | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (незначні зміни у затверджених методах випробування) Незначна зміна в АФІ за показником "Ідентифікація та кількісне визначення токоферолу" методом ВЕРХ, а саме зміна в градієнті під час хроматографування.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         | без рецепта    |              | UA/8682/01/01                    |
| 108.  | ЕСЦИТАМ® АСІНО           | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг; по 10 таблеток у блістері; по 1, 3 або 6 блістерів у картонній пачці                                                   | ТОВ "АСІНО УКРАЇНА"          | Україна         | ТОВ "Фарма Старт"                                                                                                                                                                                       | Україна          | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (доповнення специфікації новим показником з відповідним методом випробування) - Доповнення специфікації ГЛЗ Есцитам® Асіно, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг новим показником контролю «Розділення таблеток» з відповідним масо-ваговим методом визначення. Нормування: не більше однієї індивідуальної маси може виходити за межі від 85% до 115% і жодна маса не має виходити за межі від 75% до 125% від середньої маси половинок таблеток. Зміни І                                                                         | За рецептом    |              | UA/15764/01/01                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                                                           | Заявник                    | Країна заявника | Виробник                   | Країна виробника | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------|-----------------|----------------------------|------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|--------------|----------------------------------|
|       |                          |                                                                                                                     |                            |                 |                            |                  | типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (незначна зміна у затверджених методах випробування) - Зміна за показником «Супровідні домішки» методом ВЕРХ, а саме введення іншої хроматографічної колонки аналогічної якості за типом (колонка ACE 3 C18 замість затвердженої раніше колонки Prontosil 120-3 C18 H) у відповідності до вимог ДФУ 2.2.46 «Методи хроматографічного розділення».                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |                |              |                                  |
| 109.  | ЕСЦИТАМ® АСІНО           | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 20 мг; по 10 таблеток у блістері; по 1, 3 або 6 блістерів у картонній паці | ТОВ "АСІНО УКРАЇНА"        | Україна         | ТОВ "Фарма Старт"          | Україна          | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (доповнення специфікації новим показником з відповідним методом випробування) - Доповнення специфікації ГЛЗ Есцитам® Асіно, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг новим показником контролю «Розділення таблеток» з відповідним масо-ваговим методом визначення. Нормування: не більше однієї індивідуальної маси може виходити за межі від 85% до 115% і жодна маса не має виходити за межі від 75% до 125% від середньої маси половинок таблеток. 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) - Зміна за показником «Супровідні домішки» методом ВЕРХ, а саме введення іншої хроматографічної колонки аналогічної якості за типом (колонка ACE 3 C18 замість затвердженої раніше колонки Prontosil 120-3 C18 H) у відповідності до вимог ДФУ 2.2.46 «Методи хроматографічного розділення». | За рецептом    |              | UA/15764/01/02                   |
| 110.  | ЕТРІАЛ 1 Г               | порошок для розчину для ін'єкцій, по 1000 мг, по 1 флакону у картонній коробці                                      | Сенс Лабораторіс Пвт. Лтд. | Індія           | Сенс Лабораторіс Пвт. Лтд. | Індія            | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом). Зміни внесені до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділи                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    | за рецептом    | не підлягає  | UA/19264/01/01                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                                                                | Заявник                      | Країна заявника | Виробник                   | Країна виробника | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------|-----------------|----------------------------|------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|--------------|----------------------------------|
|       |                          |                                                                                                                          |                              |                 |                            |                  | "Особливості застосування", "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |                |              |                                  |
| 111.  | ЄВРОФАСТ                 | капсули желатинові м'які по 200 мг, по 10 капсул у блистері; по 1 або по 2 блистери в картонній коробці                  | Євро Лайфкер Прайвіт Лімітед | Індія           | Марксанс Фарма Лтд         | Індія            | 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)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           | без рецепта    |              | UA/14043/01/01                   |
| 112.  | ЄВРОФАСТ                 | капсули желатинові м'які по 400 мг, in bulk: по 1000 капсул у банках                                                     | Євро Лайфкер Прайвіт Лімітед | Індія           | Марксанс Фарма Лтд         | Індія            | 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)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           | -              |              | UA/14044/01/02                   |
| 113.  | ЄВРОФАСТ                 | капсули желатинові м'які по 400 мг, по 10 капсул у блистері; по 1 або по 2 блистери в картонній коробці                  | Євро Лайфкер Прайвіт Лімітед | Індія           | Марксанс Фарма Лтд         | Індія            | 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)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           | без рецепта    |              | UA/14043/01/02                   |
| 114.  | ЄВРОФАСТ                 | капсули желатинові м'які по 200 мг, in bulk: по 1000 капсул у банках                                                     | Євро Лайфкер Прайвіт Лімітед | Індія           | Марксанс Фарма Лтд         | Індія            | 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)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           | -              |              | UA/14044/01/01                   |
| 115.  | ЄВРОФАСТ ЕКСПРЕС         | капсули м'які, 400 мг, по 10 капсул у блистері, по 1 або по 2 блистери в картонній коробці                               | Євро Лайфкер Прайвіт Лімітед | Індія           | Софтгель Хелскер Пвт. Лтд. | Індія            | 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)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           | без рецепта    |              | UA/18715/01/01                   |
| 116.  | ЄВРОФЕНАК                | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 100 мг, по 10 таблеток у блистері; по 3 або по 10 блистерів у картонній коробці | Рівофарм СА                  | Швейцарія       | Рівофарм СА                | Швейцарія        | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування генеричних/гібридних/біоподібних лікарських засобів після внесення тієї самої зміни на референтний препарат (зміна не потребує надання жодних нових додаткових даних). Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділи "Протипоказання", "Застосування у період вагітності або годування груддю" згідно з інформацією щодо медичного застосування референтного лікарського засобу (Cartrex, 100 mg film-coated tablet). | за рецептом    | не підлягає  | UA/19990/01/01                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                                                                                                                                                                                                    | Заявник                         | Країна заявника | Виробник                                                                                                                                                                                                   | Країна виробника                | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------|-----------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|--------------|----------------------------------|
|       |                          |                                                                                                                                                                                                                                                              |                                 |                 |                                                                                                                                                                                                            |                                 | Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |                |              |                                  |
| 117.  | ЖОЗЕГУД®                 | таблетки, вкриті плівковою оболонкою по 3 мг/0,02 мг; по 28 (24 таблетки рожевого кольору + 4 таблетки (плацебо) білого кольору) таблеток у блістері; по 1 блістеру разом з картонним футляром для зберігання блістера, тижневим календарем-стікером у пачці | АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД" | Україна         | контроль серії та випуск серії: АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД", Україна; виробництво нерозфасованої продукції, первинна та вторинна упаковка, контроль серії та випуск серії: Сіндеа Фарма, С.Л., Іспанія | Україна/Іспанія                 | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу, а саме в текст маркування на вторинній упаковці лікарського засобу у п. 17 "ІНШЕ" додано логотип заявника. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.                                                                                                                                                                                                                                                                                                    | за рецептом    |              | UA/19899/01/01                   |
| 118.  | ЗЕЛБОРАФ®                | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 240 мг; по 8 таблеток у блістері, по 7 блістерів у картонній упаковці                                                                                                                                               | ТОВ «Рош Україна»               | Україна         | Виробництво нерозфасованої продукції, первинне пакування, вторинне пакування, випробування контролю якості: Дельфарм Мілано, С.Р.Л., Італія; Випуск серії: Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія                | Італія/Швейцарія                | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - Видалення інформації з МКЯ ЛЗ, а саме: "Препарат Зелбораф® продається за ліцензією компанії Плексікон Інк., США, компанії групи Даїчі Санкіо, Японія". Зміни внесені в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у розділ "Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності" щодо вилучення інформації про інших юридичних осіб, які не є виробником, з відповідними змінами у п.17. ІНШЕ тексту маркування вторинної упаковки. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. | за рецептом    | не підлягає  | UA/12699/01/01                   |
| 119.  | ЗЕНТЕЛ                   | таблетки по 400 мг; по 1 таблетці у блістері; по 1 блістеру в коробці з картону                                                                                                                                                                              | ГлаксоСмітКляйн Експорт Лімітед | Велика Британія | ГлаксоСмітКляйн Консьюмер Хелскер Південна Африка (Пту) Лтд                                                                                                                                                | Південно-Африканська Республіка | внесення змін до реєстраційних матеріалів: технічна помилка (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460). Виправлено технічну помилку в тексті маркування вторинної упаковки лікарського засобу у розділі 3. «Перелік допоміжних речовин», яка була допущена при внесенні змін в текст маркування (наказ МОЗ № 1362 від 02.08.2024 р.), а саме: у розділ «Перелік допоміжних речовин» було помилково зазначено стару назву барвника «жовтий захід (Е 110)» замість                                                                                                                                                                                          | за рецептом    |              | UA/10241/01/01                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                                                                                                                          | Заявник                    | Країна заявника | Виробник                                                                                                                                                                                                                                          | Країна виробника | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------|-----------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|--------------|----------------------------------|
|       |                          |                                                                                                                                                                                    |                            |                 |                                                                                                                                                                                                                                                   |                  | «барвник FD&C yellow#6 Aluminium Lake 20-24% FDA» . ЗАТВЕРДЖЕНО: Допоміжні речовини: лактоза, моногідрат; жовтий захід (Е 110) та ін. Для докладної інформації див. інструкцію для медичного застосування.<br>ЗАПРОПОНОВАНО: Допоміжні речовини: лактоза, моногідрат; барвник FD&C yellow#6 Aluminium Lake 20-24% FDA та ін. Для докладної інформації див. інструкцію для медичного застосування. Зазначене виправлення відповідає матеріалам реєстраційного досьє.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |                |              |                                  |
| 120.  | ЗЕРБАКСА®                | порошок для концентрату для розчину для інфузій, 1 г/0,5 г; по 10 флаконів з порошком у картонній коробці                                                                          | Мерк Шарп і Доум ІДЕА ГмбХ | Швейцарія       | виробництво, первинне пакування, контроль якості (тестування при випуску), тестування стабільності: Стері-Фарма, ЛЛС, США; вторинне пакування, контроль якості (тестування при випуску), відповідальний за випуск серії: ФАРЕВА Мірабель, Франція | США/Франція      | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд.<br>Діюча редакція: Dr. Guy Demol. Пропонована редакція: Dr Peter De Veene. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд | за рецептом    |              | UA/16362/01/01                   |
| 121.  | ЗОЛОПЕНТ®                | таблетки, вкриті оболонкою, кишковорозчинні по 40 мг, по 14 таблеток у блістері; по 1 блістеру у картонній упаковці; по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у картонній упаковці | ТОВ "ГЛЕДФАРМ ЛТД"         | Україна         | ТОВ "КУСУМ ФАРМ"                                                                                                                                                                                                                                  | Україна          | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Зміни, пов'язані з необхідністю приведення у відповідність до монографії ДФУ або Європейської фармакопеї, або іншої національної фармакопеї держави ЄС (інші зміни) приведення специфікації допоміжної речовини Титану діоксиду для лікарського засобу Золупент® до діючої версії монографії "Titanium dioxide" EP                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        | за рецептом    |              | UA/9814/01/01                    |
| 122.  | ЗОЛОПЕНТ®                | таблетки, вкриті оболонкою,                                                                                                                                                        | ТОВ "ГЛЕДФАРМ"             | Україна         | ТОВ "КУСУМ ФАРМ"                                                                                                                                                                                                                                  | Україна          | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       | за рецептом    |              | UA/9814/01/02                    |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                                                                                                                                                                       | Заявник           | Країна заявника | Виробник                                                                                                                                                                                                           | Країна виробника    | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------|-----------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|--------------|----------------------------------|
|       |                          | кишковорозчинні по 20 мг, по 14 таблеток у блістері; по 1 блістеру у картонній упаковці; по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у картонній упаковці                                                                          | ЛТД"              |                 |                                                                                                                                                                                                                    |                     | 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 (інші зміни) приведення специфікації допоміжної речовини Титану діоксиду для лікарського засобу Золопент® до діючої версії монографії "Titanium dioxide" EP                                                                                                                                                                                                                                                                               |                |              |                                  |
| 123.  | ІБУПРОМ СПРИНТ КАПС      | капсули м'які по 200 мг; по 6 або по 10, або по 12 капсул у блістері; по 1 блістеру в картонній коробці; по 12 капсул у блістері; по 2 блістери в картонній коробці; по 10 капсул у блістері; по 3 блістери в картонній коробці | Юнілаб, ЛП        | США             | Виробник відповідальний за виробництво, контроль та випуск продукту in bulk: Патеон Софтджелс Б.В., Нідерланди; Виробник відповідальний за упаковку, контроль та випуск готового продукту: ТОВ ЮС Фармація, Польща | Нідерланди / Польща | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Технічна помилка (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460) Виправлення технічної помилки в Специфікації МКЯ ЛЗ за п. «Мікробіологічна чистота», допущеної під час змін в методах контролю якості ЛЗ, які були затверджені Наказом МОЗ України № 989 від 21.09.2016 Зазначене виправлення відповідає архівним матеріалам реєстраційного дос'є.                                                                                                                                                                                                                                                                       | без рецепта    |              | UA/6045/02/01                    |
| 124.  | ІЛАРІС                   | порошок для розчину для ін'єкцій по 150 мг; 1 флакон з порошком у коробці; 1 флакон з порошком у коробці; по 4 коробки в пачці                                                                                                  | Новартіс Фарма АГ | Швейцарія       | виробництво, контроль якості, первинне та вторинне пакування, випуск серії: Новартіс Фарма Штейн АГ, Швейцарія; контроль якості: Делфарм Хюнінг САС, Франція; біоаналіз:                                           | Швейцарія/ Франція  | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду). Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. | за рецептом    |              | UA/14525/01/01                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                                                                | Заявник                      | Країна заявника | Виробник                                                                                                                                                                                             | Країна виробника   | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------|-----------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|--------------|----------------------------------|
|       |                          |                                                                                                                          |                              |                 | Новартис Фарма АГ, Швейцарія                                                                                                                                                                         |                    | Діюча редакція: David J Lewis, B. Sc (Hons), Ph.D. Пропонована редакція: Dr. Justin Daniels, Ph.D. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |                |              |                                  |
| 125.  | ІМПАЗА                   | таблетки, по 20 таблеток у блистері; по 1 блистеру у картонній коробці                                                   | ТОВ "Матеріа Медика-Україна" | Україна         | ЗАТ Сантоніка                                                                                                                                                                                        | Литва              | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміни в процесі виробництва АФІ (інші зміни). Зміни в процесі виробництва АФІ, а саме - доповнення реєстраційного досьє інформацією про час витримки (holding time) 1 місяць АФІ на підставі проведених досліджень стабільності.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               | без рецепта    |              | UA/5543/01/01                    |
| 126.  | ІМУНО ТАЙСС ФОРТЕ        | краплі для перорального застосування по 50 мл у флаконах з крапельницею; по 1 флакону з крапельницею у картонній коробці | Др. Тайсс Натурварен ГмбХ    | Німеччина       | Др. Тайсс Натурварен ГмбХ                                                                                                                                                                            | Німеччина          | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду). Зміна контактних даних контактної особи уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні.                                                                                                                  | без рецепта    |              | UA/4959/02/02                    |
| 127.  | ІНВАНЗ®                  | ліофілізат для розчину для ін'єкцій по 1 г; 1 скляний флакон у картонній коробці                                         | Мерк Шарп і Доум ІДЕА ГмбХ   | Швейцарія       | нерозфасована продукція, первинне пакування, вторинне пакування, контроль та випуск серії: ФАРЕВА Мірабель, Франція; вторинне пакування (альтернативний виробник): Мерк Шарп і Доум Б.В., Нідерланди | Франція/Нідерланди | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Діюча редакція: Dr. Guy Demol. Пропонована редакція: Dr Peter De Veene. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. | за рецептом    |              | UA/9179/01/01                    |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                                                                                                                                                                                                        | Заявник                                                        | Країна заявника | Виробник                                                                                                                                                                                                                                                                                        | Країна виробника | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------|-----------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|--------------|----------------------------------|
| 128.  | ІНГАЛІПТ-ЗДОРОВ'Я        | спрей для ротової порожнини, по 30 мл у балоні з клапаном-насосом; по 1 балону з насадкою-розпилювачем і захисним ковпачком у картонній коробці                                                                                                                  | ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «КОРПОРАЦІЯ «ЗДОРОВ'Я» | Україна         | всі стадії виробництва, контроль якості, випуск серії: Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я", Україна; всі стадії виробництва, окрім контролю якості та випуску серії: Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я", Україна | Україна          | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Адміністративні зміни. Вилучення виробничої дільниці (включаючи дільниці для АФІ, проміжного продукту або готового лікарського засобу, дільниці для проведення пакування, виробника, відповідального за випуск серій, місце проведення контролю серії) або постачальника вихідного матеріалу, реагенту або допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє). Вилучення виробника АФІ Стрептоциду розчинного фірми ВАТ "Ірбітський хіміко-фармацевтичний завод", Російська Фелерація, альтернативний виробник залишається Товариство з обмеженою відповідальністю "ФАРМХІМ", Україна. | без рецепта    |              | UA/3937/02/01                    |
| 129.  | ІНГАЛІПТ-ЗДОРОВ'Я ФОРТЕ  | спрей для ротової порожнини, по 30 мл у балоні з клапаном-насосом; по 1 балону з насадкою-розпилювачем та захисним ковпачком у коробці з картону; по 50 мл у флаконі; по 1 флакону з оральним розпилювальним пристроєм та захисним ковпачком у коробці з картону | ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «КОРПОРАЦІЯ «ЗДОРОВ'Я» | Україна         | Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я", Україна (всі стадії виробництва, контроль якості, випуск серії); Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я", Україна (всі стадії виробництва,                                       | Україна          | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Адміністративні зміни. Вилучення виробничої дільниці (включаючи дільниці для АФІ, проміжного продукту або готового лікарського засобу, дільниці для проведення пакування, виробника, відповідального за випуск серій, місце проведення контролю серії) або постачальника вихідного матеріалу, реагенту або допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє) Вилучення виробника АФІ Стрептоциду розчинного фірми ВАТ "Ірбітський хіміко-фармацевтичний завод", Російська Фелерація, альтернативний виробник залишається Товариство з обмеженою відповідальністю "ФАРМХІМ", Україна.  | без рецепта    |              | UA/3937/02/02                    |

| № п/п | Назва лікарського засобу                                                                                                                                                                                               | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             | Заявник                         | Країна заявника | Виробник                                | Країна виробника | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------|-----------------|-----------------------------------------|------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|--------------|----------------------------------|
|       |                                                                                                                                                                                                                        |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |                                 |                 | окрім контролю якості та випуску серії) |                  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |                |              |                                  |
| 130.  | <b>ІНФАНРИКС ГЕКСА™/INFA NRIX HEXA™ КОМБІНОВАНА ВАКЦИНА ДЛЯ ПРОФІЛАКТИКИ ДИФТЕРІЇ, ПРАВЦЯ, КАШЛЮКУ (АЦЕЛЮЛЯРНІЙ КОМПОНЕНТ), ГЕПАТИТУ В, ПОЛІОМІЄЛІТУ ТА ЗАХВОРЮВАНЬ, ЗБУДНИКОМ ЯКИХ Є НАЕМОРИЛUS INFLUENZAE ТИПУ В</b> | суспензія (ДТРА-НВУ-ІРВ) для ін'єкцій по 0,5 мл (1 доза) та ліофілізат (Hib); 1 попередньо наповнений одноразовий шприц (по 0,5 мл (1 доза)) у комплекті з двома голками та флакон з ліофілізатом (Hib) для 1 дози, що змішуються перед використанням (шприц з голками закриті гумовими ковпачками); дві голки (одного розміру), шприц та флакон герметично запаковані у пластиковий контейнер; по 1 або по 10 пластикових контейнерів у картонній коробці з маркуванням українською мовою; 1 попередньо наповнений одноразовий шприц (по 0,5 мл (1 доза)) у комплекті з двома голками та флакон з ліофілізатом (Hib) | ГлаксоСмітКляйн Експорт Лімітед | Велика Британія | ГлаксоСмітКляйн Біолоджікалз С.А.       | Бельгія          | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна частоти та/або термінів подання регулярно оновлюваних звітів з безпеки лікарських засобів. Зміна у датах подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки<br>Діюча редакція: Кінцева дата для включення даних до РОЗБ - 22.10.2024 р. Дата подання РОЗБ - 20.01.2025 р. Пропонована редакція: Кінцева дата для включення даних до РОЗБ - 22.10.2026 р. Дата подання РОЗБ - 20.01.2027 р. Рекомендовано до затвердження відповідно до періодичності подання регулярно оновлюваних звітів з безпеки лікарських засобів у ЄС | за рецептом    |              | UA/16235/01/01                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                                                                                                                                                                                                                                                         | Заявник                      | Країна заявника      | Виробник                | Країна виробника | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------|----------------------|-------------------------|------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|--------------|----------------------------------|
|       |                          | для 1 дози, що змішуються перед використанням (шприц з голками закриті гумовими ковпачками); дві голки (одного розміру), шприц та флакон герметично запаковані у пластиковий контейнер; по 1 або по 10 пластикових контейнерів у картонній коробці з маркуванням англійською мовою зі стрикером українською мовою |                              |                      |                         |                  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |                |              |                                  |
| 131.  | ІЮНІКА                   | порошок для орального розчину; по 4,4 г порошку в пакетику; по 5 або по 20 пакетиків у картонній коробці                                                                                                                                                                                                          | Євро Лайфкер Прайвіт Лімітед | Індія                | ФДС Лімітед             | Індія            | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення). Зміна адреси заявника                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   | без рецепта    |              | UA/12484/01/01                   |
| 132.  | ІРИНОТЕКАН ФАРЕС         | концентрат для розчину для інфузій, 20 мг/мл, по 2 мл, 5 мл, 15 мл або 25 мл концентрату у флаконі; по 1 флакону у коробці                                                                                                                                                                                        | КОЛЕГІУМ с.р.о.              | Словацька Республіка | Тимоорган Фармація ГмбХ | Німеччина        | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом). Зміни внесені до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділи: "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування" відповідно до | за рецептом    | не підлягає  | UA/19506/01/01                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                                                                                       | Заявник                             | Країна заявника | Виробник                            | Країна виробника | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------|-----------------|-------------------------------------|------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|--------------|----------------------------------|
| 133.  | <b>КАЛЬЦІЮ ХЛОРИД</b>    | розчин для ін'єкцій, 100 мг/мл по 5 мл або 10 мл в ампулі; по 5 ампул у контурній чарунковій упаковці; по 2 контурні чарункові упаковки в пачці | ПАТ "Галичфарм"                     | Україна         | ПАТ "Галичфарм"                     | Україна          | оновленої інформації з безпеки діючої речовини внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль допоміжних речовин. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж для допоміжної речовини (інші зміни) Супутня зміна - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль допоміжних речовин. Зміна у методах випробування допоміжної речовини (інші зміни у методах випробування (включаючи заміну або додавання)) Приведення специфікації та методів контролю допоміжної речовини Вода для ін'єкцій до вимог монографії EP, а саме: вилучено показник «Нітрати»; додано посилання на ще один метод контролю за показником «Бактеріальні ендотоксини» (EP 2.6.32); за показником «Питома електропровідність» та показником «Мікробіологічний моніторинг», змінено посилання на методи контролю (монографія EP «Water for injections in bulk (0169)») | за рецептом    |              | UA/4727/01/01                    |
| 134.  | <b>КАМЕТОН</b>           | аерозоль по 30 г у балоні аерозольному; по 1 балону в пачці з картону                                                                           | ТОВ "Мікрофарм"                     | Україна         | ТОВ "Мікрофарм"                     | Україна          | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Зміни внесено у текст маркування первинної (п. 1, 2, 5, 6) та вторинної (п. 1, 2, 4, 11, 17) упаковок лікарського засобу; вилучення інформації, зазначеної російською мовою. Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       | без рецепта    |              | UA/0939/01/01                    |
| 135.  | <b>КАНДЕСАР</b>          | таблетки по 4 мг, по 10 таблеток у блістері, по 1 блістеру в картонній коробці                                                                  | Сан Фармасьютікал Індастріз Лімітед | Індія           | Сан Фармасьютікал Індастріз Лімітед | Індія            | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, текст маркування та інструкції для медичного застосування генеричних/гібридних/біоподібних лікарських засобів після внесення тієї самої зміни на референтний препарат (зміна не потребує надання жодних нових додаткових даних). Зміни внесено в Інструкцію для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Фармакологічні властивості", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю" (уточнення), "Спосіб застосування та дози" (уточнення), "Побічні реакції" відповідно до інформації референтного лікарського засобу Amias, tablets. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження                                    | за рецептом    | Не підлягає  | UA/6363/01/01                    |
| 136.  | <b>КАНДЕСАР</b>          | таблетки по 8 мг, по 10 таблеток у блістері, по 1                                                                                               | Сан Фармасьютікал Індастріз         | Індія           | Сан Фармасьютікал Індастріз         | Індія            | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            | за рецептом    | Не підлягає  | UA/6363/01/02                    |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                                | Заявник                             | Країна заявника | Виробник                            | Країна виробника | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------|-----------------|-------------------------------------|------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|--------------|----------------------------------|
|       |                          | блістеру в картонній коробці                                                             | Лімітед                             |                 | Лімітед                             |                  | лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування генеричних/гібридних/біоподібних лікарських засобів після внесення тієї самої зміни на референтний препарат (зміна не потребує надання жодних нових додаткових даних). Зміни внесено в Інструкцію для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Фармакологічні властивості" , "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю" (уточнення), "Спосіб застосування та дози" (уточнення), "Побічні реакції" відповідно до інформації референтного лікарського засобу Amias, tablets. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження                                                                                                                                              |                |              |                                  |
| 137.  | КАНДЕСАР                 | таблетки по 16 мг, по 10 таблеток у блістері, по 1 блістеру в картонній коробці          | Сан Фармасьютікал Індастріз Лімітед | Індія           | Сан Фармасьютікал Індастріз Лімітед | Індія            | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування генеричних/гібридних/біоподібних лікарських засобів після внесення тієї самої зміни на референтний препарат (зміна не потребує надання жодних нових додаткових даних). Зміни внесено в Інструкцію для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Фармакологічні властивості" , "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю" (уточнення), "Спосіб застосування та дози" (уточнення), "Побічні реакції" відповідно до інформації референтного лікарського засобу Amias, tablets. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження | за рецептом    | Не підлягає  | UA/6363/01/03                    |
| 138.  | КАНДЕСАР                 | таблетки по 32 мг; по 10 таблеток у блістері, по 1 або по 3 блістери у картонній коробці | Сан Фармасьютікал Індастріз Лімітед | Індія           | Сан Фармасьютікал Індастріз Лімітед | Індія            | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування генеричних/гібридних/біоподібних лікарських засобів після внесення тієї самої зміни на референтний препарат (зміна не потребує надання жодних нових додаткових даних). Зміни внесено в Інструкцію для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Фармакологічні властивості" , "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю" (уточнення), "Спосіб                                                                                                                                                                                      | за рецептом    | Не підлягає  | UA/16826/01/01                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                                                                                                 | Заявник                       | Країна заявника | Виробник                                                                                                                | Країна виробника   | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------|-----------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|--------------|----------------------------------|
|       |                          |                                                                                                                                                           |                               |                 |                                                                                                                         |                    | застосування та дози" (уточнення)" відповідно до інформації референтного лікарського засобу Amias, tablets. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |                |              |                                  |
| 139.  | КАНДІД                   | крем, 10 мг/1 г, по 20 г у тубі; по 1 тубі в картонній коробці                                                                                            | Гленмарк Фармасьютік алз Лтд. | Індія           | Гленмарк Фармасьютікал з Лтд.                                                                                           | Індія              | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника (включаючи, за необхідності, місце проведення контролю якості), або власника мастер-файла на АФІ, або постачальника АФІ/вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що застосовуються у виробництві АФІ (якщо зазначено у досьє на лікарський засіб) за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє, або виробника нової допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє) - Зміна заявлена у зв'язку зі зміною назви виробника АФІ.<br>Діюча редакція: Amoli Organics Pvt. Ltd., Індія.<br>Пропонована редакція: Amoli Organics (A division of Umedica Laboratories Pvt. Ltd.), Індія | без рецепта    |              | UA/9754/02/01                    |
| 140.  | КАНДІД                   | розчин для ротової порожнини 1 % по 15 мл у флаконі із пробкою-крапельницею та ковпачком з контролем першого відкриття; по 1 флакону в картонній упаковці | Гленмарк Фармасьютік алз Лтд. | Індія           | Гленмарк Фармасьютікал з Лтд.                                                                                           | Індія              | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни). Оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу, а саме уточнено інформацію щодо дати закінчення терміну придатності та номеру серії лікарського засобу. Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 | без рецепта    |              | UA/8209/01/01                    |
| 141.  | КАНСИДАЗ®                | ліофілізат для розчину для інфузій по 50 мг; 1 флакон у картонній коробці                                                                                 | Мерк Шарп і Доум ІДЕА ГмбХ    | Швейцарія       | за повним циклом: ФАРЕВА Мірабель, Франція вторинна упаковка, дозвіл на випуск серії: Мерк Шарп і Доум Б.В., Нідерланди | Франція/Нідерланди | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) Зміна уповноваженої особи заявника,                                                                                                                                                              | за рецептом    |              | UA/2841/01/01                    |

| № п/п | Назва лікарського засобу                  | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                                       | Заявник                   | Країна заявника | Виробник                                                                                                                                                                                                                           | Країна виробника | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|-------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------|-----------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|--------------|----------------------------------|
|       |                                           |                                                                                                 |                           |                 |                                                                                                                                                                                                                                    |                  | відповідальною за фармаконагляд.<br>Діюча редакція: Dr. Guy Demol. Пропонована редакція: Dr Peter De Veene. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |                |              |                                  |
| 142.  | <b>КАПСУЛИ З АНІСОВОЮ ОЛІЄЮ ДР. ТАЙСС</b> | капсули по 100 мг по 10 капсул у блістері ; по 2 або 3, або 5 блістерів у картонній коробці.    | Др. Тайсс Натурварен ГмбХ | Німеччина       | дозвіл на випуск серії готового лікарського засобу: Др. Тайсс Натурварен ГмбХ, Німеччина; виробництво нерозфасованої продукції: С.К. Свісскепс Румунія С.Р.Л., Румунія; первинне та вторинне пакування: Свісс Кепс ГмбХ, Німеччина | Німеччина        | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - Зміни внесено у текст маркування вторинної (п. 17) упаковки лікарського засобу, а саме вилучено логотип імпортера. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження                                                                                                                                                                                                                                     | без рецепта    |              | UA/6823/01/01                    |
| 143.  | <b>КАРБОПЛАТИН</b>                        | розчин для ін'єкцій, 10 мг/мл; по 45 мл у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці             | Мілі Хелскере Лімітед     | Велика Британія | Венус Ремедіс Лімітед                                                                                                                                                                                                              | Індія            | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Опис та склад (інші зміни)<br>Вилучення зазначення допоміжної речовини маніту зі складу лікарського засобу з відповідними змінами в розділ «Склад» МКЯ ЛЗ, оскільки маніт не використовується у виробництві ЛЗ. Зміни внесено у розділ "Склад" (допоміжні речовини) в інструкцію для медичного застосування та як наслідок - у текст маркування упаковки лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. | за рецептом    | Не підлягає  | UA/9294/01/01                    |
| 144.  | <b>КАРБОПЛАТИН</b>                        | розчин для ін'єкцій, 10 мг/мл по 15 мл або по 45 мл у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці | Мілі Хелскере Лімітед     | Велика Британія | Венус Ремедіс Лімітед                                                                                                                                                                                                              | Індія            | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни II типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна розміру упаковки готового лікарського засобу (зміна маси/об'єму вмісту контейнера багатодозового стерильного лікарського засобу (або однодозового, часткового використання) та багатодозового лікарського засобу біологічного/імунологічного походження для парентерального застосування) – введення додаткового розміру первинної упаковки                                          | за рецептом    | Не підлягає  | UA/9294/01/01                    |

| № п/п | Назва лікарського засобу  | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                                                           | Заявник         | Країна заявника | Виробник                                                                 | Країна виробника | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 | Умови відпуску                             | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|---------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------|-----------------|--------------------------------------------------------------------------|------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------|--------------|----------------------------------|
|       |                           |                                                                                                                     |                 |                 |                                                                          |                  | готового лікарського засобу об'ємом по 15 мл у флаконі з відповідними змінами у р. "Упаковка". Зміни внесені в розділ "Упаковка" в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у зв'язку з введенням додаткової упаковки та як наслідок - затвердження тексту маркування додаткової упаковки лікарського засобу                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |                                            |              |                                  |
| 145.  | <b>КАРДІОМАГНІЛ ФОРТЕ</b> | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 150 мг; по 30 або 100 таблеток у флаконі; по 1 флакону у картонній коробці | Асіно Фарма АГ  | Швейцарія       | виробництво за повним циклом: Такеда ГмбХ, місце виробництва Оранієнбург | Німеччина        | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника. Подання оновленого сертифікату відповідності Європейській фармакопеї для АФІ кислота Ацетилсаліцилова від затвердженого виробника Novacyl, Франція. Затверджено: СЕР № R2-СЕР 1993-007-Rev 05; Запропоновано: СЕР № R2-СЕР 1993-007-Rev 06.                       | № 30 – без рецепта;<br>№ 100 – за рецептом |              | UA/10141/01/02                   |
| 146.  | <b>КВЕТІПІН</b>           | таблетки, вкриті оболонкою, по 25 мг, по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в картонній коробці                  | Фармасайнс Інк. | Канада          | Фармасайнс Інк.                                                          | Канада           | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, текст маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом). Зміни внесені до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділи "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини | за рецептом                                | Не підлягає  | UA/12146/01/01                   |
| 147.  | <b>КВЕТІПІН</b>           | таблетки, вкриті оболонкою, по 100 мг, по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в картонній коробці                 | Фармасайнс Інк. | Канада          | Фармасайнс Інк.                                                          | Канада           | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, текст маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        | за рецептом                                | Не підлягає  | UA/12146/01/02                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                                           | Заявник          | Країна заявника | Виробник               | Країна виробника | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------|-----------------|------------------------|------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|--------------|----------------------------------|
|       |                          |                                                                                                     |                  |                 |                        |                  | звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом).<br>Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділі "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |                |              |                                  |
| 148.  | КВЕТІПІН                 | таблетки, вкриті оболонкою, по 200 мг, по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в картонній коробці | Фармасайнс Інк.  | Канада          | Фармасайнс Інк.        | Канада           | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, текст маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом).<br>Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділі "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини | за рецептом    | Не підлягає  | UA/12146/01/03                   |
| 149.  | КВЕТІПІН                 | таблетки, вкриті оболонкою, по 300 мг по 100 таблеток у флаконах                                    | Фармасайнс Інк.  | Канада          | Фармасайнс Інк.        | Канада           | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, текст маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом).<br>Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділі "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини | за рецептом    | Не підлягає  | UA/12146/01/04                   |
| 150.  | КЕТОЛІЗИН®               | гранули для орального розчину по 80 мг; по 30 саше в картонній пачці                                | ВІГАФАРМА С.Р.Л. | Італія          | АйТіСі Продакшн С.р.л. | Італія           | внесення змін до реєстраційних матеріалів: <b>уточнення написання назви виробника в наказі МОЗ України № 1683 від 03.10.2024 в процесі внесення змін</b> (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                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        | за рецептом    |              | UA/19991/01/01                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                                                                 | Заявник                    | Країна заявника | Виробник                                                                                                                                                                                            | Країна виробника     | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------|-----------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|--------------|----------------------------------|
|       |                          |                                                                                                                           |                            |                 |                                                                                                                                                                                                     |                      | (дільниця для вторинного пакування) - заміна дільниці для вторинного пакування. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця для первинного пакування) - заміна дільниці для первинного пакування. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна імпортера/зміни, що стосуються випуску серії та контролю якості готового лікарського засобу (заміна або додавання виробника, що відповідає за ввезення та/або випуск серії) - Включаючи контроль/випробування серії. Заміна виробника відповідального за випуск серії та контроль якості готового лікарського засобу. Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у розділи "Виробник", "Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності" з відповідними змінами в тексті маркування упаковок. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця, на якій проводяться будь-які виробничі стадії, за винятком випуску серій, контролю якості, первинного та вторинного пакування, для нестерильних лікарських засобів) заміна виробника відповідального за bulk manufacture). Редакція в наказі - АйТіСі Продакшн С.р.л / <b>Запропонована редакція - АйТіСі Продакшн С.р.л.</b> |                |              |                                  |
| 151.  | КІТРУДА®                 | концентрат для розчину для інфузій, 25 мг/мл по 4 мл концентрату у флаконі; по 1 флакону з препаратом в картонній коробці | Мерк Шарп і Доум ІДЕА ГмбХ | Швейцарія       | виробник нерозфасованої продукції, контроль якості та тестування стабільності, первинне пакування: МСД Інтернешнл ГмбХ/МСД Ірландія (Карлоу), Ірландія; контроль якості та тестування стабільності: | Ірландія/ Нідерланди | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Діюча редакція: Dr. Guy Demol. Пропонована редакція: Dr Peter De Veene. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       | за рецептом    |              | UA/16209/01/01                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна заявника | Виробник                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              | Країна виробника | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|-------------------------------------------|---------|-----------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------|------------------------|----------------|--------------|----------------------------------|
|       |                          |                                           |         |                 | МСД<br>Інтернешнл<br>ГмбХ/МСД<br>Ірландія<br>(Брінні),<br>Ірландія;<br>контроль якості<br>та тестування<br>стабільності<br>готового<br>лікарського<br>засобу,<br>виключаючи<br>тестування<br>активності<br>ELISA<br>(активність та<br>ідентифікація):<br>Н.В. Органон,<br>Нідерланди;<br>контроль якості<br>та тестування<br>стабільності<br>готового<br>лікарського<br>засобу: МСД<br>Біотек Б.В.,<br>Нідерланди;<br>контроль якості<br>та тестування<br>стабільності<br>готового<br>лікарського<br>засобу,<br>виключаючи<br>тестування<br>активності<br>ELISA<br>(активність та<br>ідентифікація):<br>МСД Біотек<br>Б.В.,<br>Нідерланди;<br>тестування<br>стабільності:<br>тестування<br>цілісності |                  | фармаконагляд.         |                |              |                                  |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                                                                  | Заявник                    | Країна заявника | Виробник                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            | Країна виробника      | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------|-----------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|--------------|----------------------------------|
|       |                          |                                                                                                                            |                            |                 | закриття контейнеру:<br>Нувісан ГмбХ,<br>Німеччина;<br>вторинне пакування та маркування,<br>дозвіл на випуск серії:<br>Органон Хейст бв, Бельгія або Мерк Шарп і Доум Б.В., Нідерланди                                                                                                                                                                                              |                       |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |                |              |                                  |
| 152.  | КІТРУДА®                 | концентрат для розчину для інфузій, 25 мг/мл, по 4 мл концентрату у флаконі; по 1 флакону з препаратом в картонній коробці | Мерк Шарп і Доум ІДЕА ГмбХ | Швейцарія       | виробник нерозфасованої продукції, контроль якості та тестування стабільності, первинне пакування:<br>МСД Інтернешнл ГмбХ/МСД Ірландія (Карлоу), Ірландія;<br>контроль якості та тестування стабільності:<br>МСД Інтернешнл ГмбХ/МСД Ірландія (Брінні), Ірландія;<br>контроль якості та тестування стабільності готового лікарського засобу, виключаючи тестування активності ELISA | Ірландія/Нідерланди / | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом)<br>Зміни внесено до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Побічні реакції" відповідно до рекомендації PRAC EMA щодо доповнення інформації про побічну реакцію "целякія". Введення змін протягом 6 місяців після затвердження.<br>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 розділу "Особливості застосування" відповідно до інформації з безпеки лікарського засобу щодо можливого відторгнення іншого трансплантанта. Введення змін протягом 6 місяців після затвердження | за рецептом    | Не підлягає  | UA/16209/01/01                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу  | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник          | Країна заявника | Виробник                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        | Країна виробника | Реєстраційна процедура                                                                                 | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|---------------------------|-------------------------------------------|------------------|-----------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|--------------|----------------------------------|
|       |                           |                                           |                  |                 | (активність та ідентифікація): Н.В. Органон, Нідерланди; контроль якості та тестування стабільності готового лікарського засобу: МСД Біотек Б.В., Нідерланди; контроль якості та тестування стабільності готового лікарського засобу, виключаючи тестування активності ELISA (активність та ідентифікація): МСД Біотек Б.В., Нідерланди; тестування стабільності: тестування цілісності закриття контейнеру: Нувісан ГмбХ, Німеччина; вторинне пакування та маркування, дозвіл на випуск серії: Органон Хейст бв, Бельгія або Мерк Шарп і Доум Б.В., Нідерланди |                  |                                                                                                        |                |              |                                  |
| 153.  | КЛАРИТРОМІЦ<br>ИН-ДАРНИЦЯ | таблетки, вкриті оболонкою, по            | ПрАТ "Фармацевти | Україна         | ПрАТ "Фармацевтичн                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              | Україна          | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ- | за<br>рецептом |              | UA/0279/01/01                    |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                                                                     | Заявник                             | Країна заявника | Виробник                                                                                                                                                                                                 | Країна виробника            | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------|-----------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|--------------|----------------------------------|
|       |                          | 250 мг по 7 таблеток у контурній чарунковій упаковці; по 2 контурні чарункові упаковки в пачці                                | чна фірма "Дарниця"                 |                 | а фірма "Дарниця"                                                                                                                                                                                        |                             | 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 (інші зміни), внесення змін до специфікації та методів контролю якості допоміжної речовини Магнію стеарат для приведення у відповідність до рекомендацій та стилістики діючої редакції монографії ЄФ «Magnesium stearate» та ДФУ                                                                                                                                                  |                |              |                                  |
| 154.  | КЛАРИТРОМІЦ ИН-ДАРНИЦЯ   | таблетки, вкриті оболонкою, по 500 мг по 7 таблеток у контурній чарунковій упаковці; по 2 контурні чарункові упаковки в пачці | ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця" | Україна         | ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"                                                                                                                                                                      | Україна                     | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. 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 (інші зміни), внесення змін до специфікації та методів контролю якості допоміжної речовини Магнію стеарат для приведення у відповідність до рекомендацій та стилістики діючої редакції монографії ЄФ «Magnesium stearate» та ДФУ                                            | за рецептом    |              | UA/0279/01/02                    |
| 155.  | КЛОФЕЛІН-ДАРНИЦЯ         | таблетки по 0,15 мг по 10 таблеток у контурній чарунковій упаковці; по 5 контурних чарункових упаковок в пачці                | ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця" | Україна         | ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"                                                                                                                                                                      | Україна                     | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Зміни, пов'язані з необхідністю приведення у відповідність до монографії ДФУ або Європейської фармакопеї, або іншої національної фармакопеї держави ЄС (інші зміни) внесення змін до специфікації та методів контролю якості допоміжної речовини Магнію стеарат для приведення у відповідність до рекомендацій та стилістики діючої редакції монографії ЄФ «Magnesium stearate» та ДФУ                                             | за рецептом    |              | UA/6594/01/01                    |
| 156.  | КО-АМЛЕССА               | таблетки, 4 мг/1,25 мг/5 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 або 6, або 9 блістерів у картонній коробці                       | КРКА, д.д., Ново место              | Словенія        | виробництво "in bulk", первинне та вторинне пакування, контроль серії, випуск серії: КРКА, д.д., Ново место, Словенія; первинне та вторинне пакування: КРКА, д.д., Ново место, Словенія; контроль серії: | Словенія/ Польща/ Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Технічна помилка (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460). Виправлення технічної помилки у розділі «Специфікація» змін до МКЯ ЛЗ за показником «Опис», що були затверджені Наказом МОЗ від 04.02.2022 року № 231, а саме: додано пропущене слово «злегка» в описі таблетки відповідно до матеріалів реєстраційного досьє.<br>Діюча редакція:<br>Від білого до майже білого кольору, круглі, двоопуклі таблетки зі скошеними краями.<br>Пропонована редакція:<br>Від білого до майже білого кольору, круглі, злегка двоопуклі таблетки зі скошеними краями. | за рецептом    |              | UA/14676/01/02                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                           | Заявник                                             | Країна заявника | Виробник                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      | Країна виробника | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|---------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------|-----------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|--------------|----------------------------------|
|       |                          |                                                                     |                                                     |                 | КРКА, д.д.,<br>Ново место,<br>Словенія;<br>первинне та вторинне пакування,<br>контроль серії,<br>випуск серії:<br>КРКА Польща<br>Сп. з о.о.,<br>Польща;<br>первинне та вторинне пакування,<br>випуск серії:<br>ТАД Фарма ГмбХ,<br>Німеччина;<br>контроль серії :<br>ТАД Фарма ГмбХ,<br>Німеччина;<br>контроль мікробіологічної чистоти серії (у випадку контролю серії<br>ТАД Фарма ГмбХ): Лабор ЛС СЕ & Ко. КГ,<br>Німеччина |                  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |                |              |                                  |
| 157.  | КОДЕСАН® ІС              | таблетки по 10 таблеток у блістері; по 1 блістеру в пачці з картону | Товариство з додатковою відповідальністю "ІНТЕРХІМ" | Україна         | Товариство з додатковою відповідальністю "ІНТЕРХІМ"                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           | Україна          | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Новий сертифікат від нового виробника (заміна або доповнення) подання нового сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2007-023 - Rev 05 для АФІ кодеїну фосфат гемігідрату від нового альтернативного виробника Saneca Pharmaceuticals a.s., Slovak Republic. Як наслідок зміна нормування тесту | за рецептом    |              | UA/8687/01/01                    |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                                 | Заявник      | Країна заявника | Виробник                         | Країна виробника | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------|--------------|-----------------|----------------------------------|------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|--------------|----------------------------------|
|       |                          |                                                                                           |              |                 |                                  |                  | «Залишкові розчинники»; зміни в інформації щодо упаковки та терміну переконтролю відповідно СЕР.<br>Зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Зміни, пов'язані з необхідністю приведення у відповідність до монографії ДФУ або Європейської фармакопеї, або іншої національної фармакопеї держави ЄС (зміна у специфікаціях, пов'язана зі змінами в ДФУ, або Європейській фармакопеї, або іншій національній фармакопеї держави ЄС) зміни обумовлені необхідністю приведення специфікації та методів контролю АФІ у відповідність до вимог монографії Європейської фармакопеї «Codeine phosphate hemihydrate», а саме: уточнення хімічної назви АФІ та домішок; зміна нормування та методик виконання тестів «Ідентифікація» (вилучення ідентифікації методом абсорбаційної спектрофотометрії в ультрафіолетовому діапазоні), «Кількісне визначення» та «Супровідні домішки» |                |              |                                  |
| 158.  | КОНВЕРІУМ                | таблетки по 150 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 або 10 блістерів в картонній упаковці | Медокемі ЛТД | Кіпр            | Медокемі ЛТД (Центральний Завод) | Кіпр             | 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 заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні.<br>Діюча редакція: Пелех Людмила Олександрівна.<br>Пропонована редакція: Паращенко Наталія Володимирівна. Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні.                                                                                 | за рецептом    |              | UA/12201/01/01                   |
| 159.  | КОНВЕРІУМ                | таблетки по 300 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 або 10 блістерів в картонній упаковці | Медокемі ЛТД | Кіпр            | Медокемі ЛТД (Центральний Завод) | Кіпр             | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                | за рецептом    |              | UA/12201/01/02                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                                                                                 | Заявник                                                                                              | Країна заявника | Виробник                                                                                             | Країна виробника | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|--------------|----------------------------------|
|       |                          |                                                                                                                                           |                                                                                                      |                 |                                                                                                      |                  | фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) Зміна контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні.<br>Діюча редакція: Пелех Людмила Олександрівна.<br>Пропонована редакція: Паращенко Наталія Володимирівна. Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |                |              |                                  |
| 160.  | КОРВІТИН®                | ліофілізат для розчину для ін'єкцій по 0,5 г; по 1 флакону в пачці; по 5 флаконів з ліофілізатом у касеті; по 1 касеті у пеналі з картону | Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод" | Україна         | Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод" | Україна          | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни випробувань або допустимих меж, встановлених у специфікаціях, під час виробництва готового лікарського засобу (додавання нового методу випробування та допустимих меж), додавання альтернативного (автоматичного) методу контролю якості «Герметичність» до діючої редакції Специфікації для контролю проміжних продуктів. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни випробувань або допустимих меж, встановлених у специфікаціях, під час виробництва готового лікарського засобу (інші зміни), заміна методу контролю для проміжних продуктів за показником «Контроль об'єму при наповненні» із об'ємного методу контролю на ваговий з урахуванням густини препарату.<br>А також уточнення формулювання критерію прийнятності в специфікації для контролю проміжних продуктів (затверджено: об'єм, що витягається, має бути від 3,9 мл до 4,1 мл; запропоновано: об'єм наповнення має бути від 3,9 мл до 4,1 мл). Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (незначна зміна у затверджених методах випробування) зміни в методі випробування ГЛЗ за показником «Стерильність». 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) уточнення формулювання критерію прийнятності в Специфікації ГЛЗ за показником «Стерильність» Затверджено: Специфікація Стерильність Препарат має бути стерильним. Запропоновано: Специфікація Стерильність Має витримувати випробування на стерильність. | за рецептом    |              | UA/8914/01/01                    |

| № п/п | Назва лікарського засобу     | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                                                              | Заявник                                                                                              | Країна заявника | Виробник                                                                                                                                                                   | Країна виробника | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|--------------|----------------------------------|
| 161.  | <b>КОФЕЇН-БЕНЗОАТ НАТРІЮ</b> | таблетки по 200 мг; по 10 таблеток у блістері, по 1 блістеру в пачці з картону; по 10 таблеток у блістерах             | Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод" | Україна         | Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод", Україна; Товариство з обмеженою відповідальністю "АГРОФАРМ", Україна | Україна          | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування до розділу "Побічні реакції" щодо повідомлень про підозрювані побічні реакції, а також вилучено текст російською мовою з інструкції та з тексту маркування упаковок лікарського засобу. Зміна у зв'язку уточнення викладення розділу "Додаткова інформація. ДІ-1. Упаковка" МКЯ та розділу 3.2.Р.7. Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Зміни внесено до тексту маркування упаковок лікарського засобу: додано текст маркування первинної упаковки «Блістер без пачки (виробник ТОВ "Агрофарм")». Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження.                                                                                                                                            | за рецептом    | Не підлягає  | UA/6199/01/01                    |
| 162.  | <b>КРОМОФАРМ®</b>            | спрей назальний 2 % по 15 мл у флаконі, забезпеченому насосом-дозатором з розпилювачем; по 1 флакону в пачці з картону | АТ "Фармак"                                                                                          | Україна         | АТ "Фармак"                                                                                                                                                                | Україна          | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу, включаючи проміжний продукт, що застосовується при виробництві готового лікарського засобу (інші зміни).<br>Внесення уточнень та незначних коректив у блок-схему виробничого процесу та в короткий виклад технологічного процесу, зокрема: - замінено контроль фільтрів на цілісність на контроль цілісності упаковки фільтра, а також контроль типу, марки та рейтингу фільтра; - у блок-схему процесу та в короткий виклад технологічного процесу додано пункт «Контроль ГП та дозвіл до реалізації». Також оновлення розділу 3.2.Р.3.5 Валідація процесу та/або його оцінка до вимог внутрішньої документації АТ «Фармак», зокрема розділ викладено українською мовою та замінено контроль фільтрів на цілісність на контроль цілісності упаковки фільтра, а також контроль типу, марки та рейтингу фільтра. | без рецепта    |              | UA/0885/02/01                    |
| 163.  | <b>КСАЛАТАН®</b>             | краплі очні, розчин 0,005 %; по 2,5 мл у поліетиленовому флаконі; по 1 флакону в картонній коробці                     | Віатріс Спешелті ЛЛС                                                                                 | США             | Пфайзер Менюфектурінг Бельгія                                                                                                                                              | Бельгія          | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника (включаючи, за необхідності, місце проведення контролю якості), або власника мастер-файла на АФІ, або постачальника АФІ/вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що застосовуються у виробництві АФІ (якщо зазначено у досьє на лікарський засіб) за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            | за рецептом    |              | UA/11617/01/01                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                                                                                                                                                           | Заявник          | Країна заявника | Виробник                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           | Країна виробника      | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------|-----------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|--------------|----------------------------------|
|       |                          |                                                                                                                                                                                                                     |                  |                 |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |                       | затвердженому досьє, або виробника нової допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє). Зміна заявлена у зв'язку зі зміною назви виробника АФІ. Діюча редакція: Pfizer Pharmaceuticals LLC . Пропонована редакція: Viatris Pharmaceuticals LLC                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |                |              |                                  |
| 164.  | КСАЛТОФАЙ®               | розчин для ін'єкцій, 100 ОД/мл та 3,6 мг/мл; по 3 мл у картриджі, який міститься в попередньо заповненій багатодозовій одноразовій шприц-ручці, по 1, 3 або 5 попередньо заповнених шприц-ручок в картонній коробці | А/Т Ново Нордіск | Данія           | виробник відповідальний за збирання, маркування та вторинне пакування готового продукту, контроль якості готового продукту: А/Т Ново Нордіск, Данія; виробник нерозфасованого продукту, наповнення, первинна упаковка, перевірка та контроль якості, відповідальний за випуск серій кінцевого продукту: А/Т Ново Нордіск, Данія; виробництво продукту, наповнення картриджу та контроль якості продукції; комплектування, маркування та вторинне пакування готового лікарського засобу: Ново Нордіск Фармасьютікал | Данія/Сполучені Штати | 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 в умовах зберігання готового лікарського засобу або після розчинення/відновлення) Зміна в МКЯ ЛЗ до розділів "Термін придатності" та "Умови зберігання", а саме перенесення інформації "Після першого використання" з розділу "Умови зберігання" до розділу "Термін придатності". Діюча редакція: МКЯ ЛЗ Розділ «Термін придатності». 2 роки.<br>Розділ «Умови зберігання» До першого використання: зберігати у холодильнику (при температурі 2-8°C). Зберігати не надто близько від морозильної камери. Не заморожувати. Для захисту від дії сонячного світла зберігати шприц-ручку з надітим ковпачком. Після першого використання: лікарський засіб можна зберігати протягом 21 дня при температурі не вище 30°C або у холодильнику (при температурі 2-8°C). Лікарський засіб слід утилізувати через 21 день після першого використання. Не заморожувати. Для захисту від дії сонячного світла зберігати шприц-ручку з надітим ковпачком.<br>Зберігати у недоступному для дітей місці. Пропонована редакція: МКЯ ЛЗ<br>Розділ «Термін придатності». 2 роки. Після першого використання лікарський засіб можна зберігати протягом 21 дня при температурі не вище 30°C. Лікарський засіб слід утилізувати через 21 день після першого використання.<br>Розділ «Умови зберігання» До першого використання: зберігати у холодильнику (при температурі 2-8°C). Зберігати не надто близько від морозильної камери. Не заморожувати. Для захисту від дії сонячного світла зберігати шприц-ручку з надітим ковпачком. Після першого використання: зберігати при температурі не вище 30°C або у холодильнику (при температурі 2-8°C). Не заморожувати. Для захисту від дії сонячного світла зберігати шприц-ручку з надітим ковпачком.<br>Зберігати у недоступному для дітей місці. Умови зберігання після першого використання див. в розділі «Термін придатності». | за рецептом    | Не підлягає  | UA/18253/01/01                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                                                                                                                                                                                               | Заявник  | Країна заявника | Виробник                                                                                                                                                                      | Країна виробника | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------|-----------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|--------------|----------------------------------|
|       |                          |                                                                                                                                                                                                                                                         |          |                 | Індастріз, ЛП, Сполучені Штати                                                                                                                                                |                  | <p>Зміни внесено до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Термін придатності", "Умови зберігання" щодо терміну та умов зберігання після першого використання лікарського засобу.</p> <p>Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.</p> <p>Зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування у зв'язку із новими даними з якості, доклінічними, клінічними даними та даними з фармаконагляду - Зміни внесено до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Передозування", "Побічні реакції" відповідно до інформації з безпеки лікарського засобу.</p> <p>Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.</p> <p>Зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування у зв'язку із новими даними з якості, доклінічними, клінічними даними та даними з фармаконагляду - Зміни внесено до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Побічні реакції" відповідно до сукупного аналізу даних з безпеки лікарського засобу.</p> <p>Введення змін протягом 6 місяців після затвердження.</p> |                |              |                                  |
| 165.  | КСАРЕЛТО®                | гранули для приготування суспензії для перорального застосування, 1 мг/мл 1 флакон по 100 мл, що містить 2,625 г гранул; по 1 флакону в картонній коробці разом з 1 пластиковим шприцом об'ємом 50 мл з градуванням по 1,0 мл, 2 пластиковими дозуючими | Байєр АГ | Німеччина       | виробництво in bulk, первинне пакування, вторинне пакування, контроль якості, випуск серії: Байєр АГ, Німеччина; для вторинного пакування: Штегеманн ГмбХ і Ко. КГ, Німеччина | Німеччина        | <p>внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд.</p> <p>Діюча редакція: Justin Daniels. Пропонована редакція: Jutta Pospisil. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд.</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          | за рецептом    |              | UA/9201/02/01                    |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   | Заявник                             | Країна заявника | Виробник                                                         | Країна виробника | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------|-----------------|------------------------------------------------------------------|------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|--------------|----------------------------------|
|       |                          | пристроями об'ємом 1 мл з градуюванням по 0,1 мл та 1 адаптером; 1 флакон по 250 мл, що містить 5,25 г гранул; по 1 флакону в картонній коробці разом з 1 пластиковим шприцом об'ємом 100 мл з градуюванням по 2,0 мл, 2 пластиковими дозуючими пристроями об'ємом 5 мл з градуюванням по 0,2 мл, 2 пластиковими дозуючими пристроями об'ємом 10 мл з градуюванням по 0,5 мл та 1 адаптером |                                     |                 |                                                                  |                  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |                |              |                                  |
| 166.  | КСЕЛЬЯНЗ                 | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 5 мг; по 14 таблеток у блістері; по 1 або 4 блістери у картонній пачці                                                                                                                                                                                                                                                                             | Пфайзер<br>Ейч.Сі.Пі.<br>Корпорейшн | США             | виробництво за повним циклом:<br>Пфайзер<br>Менюфектурин<br>ГмбХ | Німеччина        | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Зміни внесені до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Побічні реакції" та до короткої характеристики лікарського засобу до розділу "4.9 Побічні реакції" (акне) відповідно до оновленої інформації щодо безпеки застосування діючої речовини. Введення змін протягом 9 місяців після затвердження. 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 | за рецептом    | Не підлягає  | UA/14485/01/01                   |

| № 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>уповноваженим органом) Зміни внесені до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Особливості застосування", "Побічні реакції" та до короткої характеристики лікарського засобу в розділах "4.5 Особливі застереження та запобіжні заходи при застосуванні", "4.9 Побічні реакції" (тромбоз вен сітківки) відповідно до оновленої інформації щодо безпеки застосування діючої речовини. Введення змін протягом 9 місяців після затвердження</p> <p>Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Особливості застосування", "Спосіб застосування та дози", "Побічні реакції" та до короткої характеристики лікарського засобу в розділах "4.5 Особливі застереження та запобіжні заходи при застосуванні", "4.2. Дози та спосіб застосування", "4.9 Побічні реакції", "5.1. Фармакодинамічні властивості" відповідно до оновленої інформації щодо безпеки застосування діючої речовини. Введення змін протягом 9 місяців після затвердження. Зміни II 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) (зміна потребує подальшого обґрунтування новими додатковими даними) Зміни внесені до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Особливості застосування", "Побічні реакції" та до короткої характеристики лікарського засобу в розділах "4.5 Особливі застереження та запобіжні заходи при застосуванні", "4.9 Побічні реакції", "5.1. Фармакодинамічні властивості" згідно з результатами завершеного клінічного дослідження. Введення змін протягом 9 місяців після затвердження</p> |                |              |                                  |
| 167.  | КСЕНИКАЛ®                | капсули по 120 мг; по 21 капсулі у блістері; по 1, 2 або 4 блістери в картонній упаковці | ЧЕПЛАФАРМ Арцнайміттел ь ГмбХ | Німеччина       | Виробництво нерозфасованої продукції, первинне та вторинне пакування, | Італія/ Німеччина | <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</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             | за рецептом    |              | UA/10540/01/01                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                                                                          | Заявник        | Країна заявника | Виробник                                                                                                                                                                                      | Країна виробника | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|-----------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|--------------|----------------------------------|
|       |                          |                                                                                                                                    |                |                 | випробування контролю якості:<br>Дельфарм Мілано С.Р.Л., Італія,<br>Випуск серії:<br>ЧЕПЛАФАРМ Арцнайміттель ГмбХ, Німеччина                                                                  |                  | відповідає виробник/імпортер, не включаючи випуск серій). Зміна індексу в адресі виробника відповідального за виробництво нерозфасованої продукції, первинне та вторинне пакування, випробування контролю якості. 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).<br>Адміністративна зміна пов'язана із вилученням виробничої дільниці відповідальних за первинне та вторинне пакування ЛЗ- Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія. Альтернативна дільниці залишається Дельфарм Мілано С.Р.Л., Італія. |                |              |                                  |
| 168.  | КСІГДУО ПРОЛОНГ          | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, пролонгованої дії по 10/1000 мг, по 7 таблеток у блістері; по 4 блістери у картонній коробці | АстраЗенека АБ | Швеція          | виробництво in-bulk, контроль якості, первинне та вторинне пакування, випуск серії: АстраЗенека Фармасьютікалс ЛП, США; виробництво in-bulk: Брістол-Майерс Сквібб Мануфактурінг Компані, США | США              | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни). Оновлення тексту маркування первинної та вторинної упаковок лікарського засобу (внесення редакційних правок по тексту). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 | за рецептом    |              | UA/15983/01/01                   |
| 169.  | КСІГДУО ПРОЛОНГ          | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, пролонгованої дії по 5/1000 мг, по 7 таблеток у блістері; по 4 блістери у картонній коробці  | АстраЗенека АБ | Швеція          | виробництво in-bulk, контроль якості, первинне та вторинне пакування, випуск серії: АстраЗенека Фармасьютікалс ЛП, США; виробництво in-bulk: Брістол-Майерс Сквібб Мануфактурінг Компані, США | США              | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни). Оновлення тексту маркування первинної та вторинної упаковок лікарського засобу (внесення редакційних правок по тексту). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 | за рецептом    |              | UA/15984/01/01                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                                                                        | Заявник                    | Країна заявника | Виробник                                                                                                                                                                                                                                                                                                           | Країна виробника                | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------|-----------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|--------------|----------------------------------|
| 170.  | КСІГДУО ПРОЛОНГ          | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, пролонгованої дії по 10/500 мг по 7 таблеток у блістері; по 4 блістери у картонній коробці | АстраЗенека АБ             | Швеція          | виробництво in-bulk, контроль якості, первинне та вторинне пакування, випуск серії: АстраЗенека Фармасьютікалс ЛП, США; виробництво in-bulk: Брістол-Майерс Сквибб Мануфактурінг Компані, США                                                                                                                      | США                             | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни). Оновлення тексту маркування первинної та вторинної упаковок лікарського засобу (внесення редакційних правок по тексту). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    | за рецептом    |              | UA/15985/01/01                   |
| 171.  | ЛАГЕВРІО/<br>LAGEVRIO™   | капсули по 200 мг, по 40 капсул у пляшці                                                                                         | Мерк Шарп і Доум ІДЕА ГмбХ | Швейцарія       | МСД Інтернешнл ГмбХ (Філія Пуерто-Ріко) ТОВ, Сполучені Штати Америки; Патеон Інк., Канада; Патеон Інк., Канада; Шарп Пекеджінг Сервісес, ЛЛС, Сполучені Штати Америки; Патеон Фармасьютікалс з Інк., Сполучені Штати Америки; Мерк Шарп і Доум ЛЛС, Сполучені Штати Америки; Мерк Шарп і Доум ЛЛС, Сполучені Штати | Сполучені Штати Америки/ Канада | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду). Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Діюча редакція: Dr. Guy Demol. Пропонована редакція: Dr Peter De Veene. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. | за рецептом    |              | UA/19184/01/01                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                                                                                                                                      | Заявник                        | Країна заявника | Виробник                                                                                                                                                                                                                 | Країна виробника | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------|-----------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|--------------|----------------------------------|
|       |                          |                                                                                                                                                                                                |                                |                 | Америки;<br>Мерк Шарп і Доум ЛЛС,<br>Сполучені Штати Америки                                                                                                                                                             |                  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |                |              |                                  |
| 172.  | ЛАЗОФІТО                 | сироп, № 1: по 100 мл у скляному флаконі з пластиковим закупорювальним пристроєм із захистом від відкриття дітьми; по 1 флакону в комплекті з пластиковим мірним ковпачком у картонній коробці | ТОВ "Опелла Хелскеа Україна"   | Україна         | Ей. Наттерманн енд Сайі. ГмБХ                                                                                                                                                                                            | Німеччина        | 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 у зв'язку з приведенням до оновленої редакції у сертифікаті GMP без фактичної зміни місця виробництва.<br>Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у розділ "Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності" з відповідними змінами в тексті маркування упаковок.<br>Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження. | без рецепта    | підлягає     | UA/10763/01/01                   |
| 173.  | ЛАФАКСИН® XR             | таблетки пролонгованої дії по 150 мг; по 14 таблеток у блістері з календарною шкалою; по 2 блістери у картонній коробці                                                                        | Дексель Фарма Технолоджиз Лтд. | Ізраїль         | виробництво, пакування, випробування контролю якості та випуск серії: Дексель Лтд., Ізраїль; випробування контролю якості (мікробіологічний контроль): ТОВ Інститут харчової мікробіології та споживчих товарів, Ізраїль | Ізраїль          | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом).<br>Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділ "Передозування" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини.                                     | за рецептом    | Не підлягає  | UA/13444/01/02                   |
| 174.  | ЛАФАКСИН® XR АСІНО       | таблетки пролонгованої дії по 75 мг; по 14 таблеток у блістері з календарною шкалою; по 2 блістери у картонній коробці                                                                         | Дексель Фарма Технолоджиз Лтд. | Ізраїль         | виробництво, пакування, випробування контролю якості та випуск серії: Дексель Лтд., Ізраїль; випробування контролю якості                                                                                                | Ізраїль          | 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 за показником "Ідентифікація" методом УФ-спектроскопії, а саме заміна буферу рН 6.8, який використовується під час пробопідготовки, на воду очищену; та заміна паперового фільтру Whitman 41µm                                                                                                                                                                                                                                                                                           | За рецептом    |              | UA/13444/01/01                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                                        | Заявник                           | Країна заявника | Виробник                                                                                                                                                                                                                         | Країна виробника | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               | Умови відпуску | Рекламування       | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------|-----------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|--------------------|----------------------------------|
|       |                          |                                                                                                  |                                   |                 | (мікробіологічний контроль): ТОВ Інститут харчової мікробіології та споживчих товарів, Ізраїль                                                                                                                                   |                  | на PVDF фільтр 0.45µm. Також оновлено довжину хвилі поглинання (у затвердженій редакції 190-300nm; у запропонованій редакції 200-300nm) та максимуми абсорбції (у затвердженій редакції 199nm, 224nm та 273nm; у запропонованій редакції 225nm та 274nm), у зв'язку з оптимізацією методики. Проведено незначні редакційні правки. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу (інші зміни) -<br>Оновлення аналітичної методики за показником "Однорідність дозованих одиниць" методом ВЕРХ. У запропонованому методі не змінюється загальний принцип проведення випробування, а лише більш детально описується методика проведення аналізу із зазначенням реагентів, хроматографічних умов та розрахунку результатів. Незначні редакційні зміни, які стосуються опису лімітів у специфікації ГЛЗ за показником "Мікробіологічна чистота"; опису вимог МКЯ у специфікації за показником "Ідентифікація" ВЕРХ та УФ. Також змінюється назва методу ВЕРХ для визначення ідентифікації (з IDEVEN01 на IDEVEN10), який був помилково внесений до методів контролю якості. Затверджено: Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) – не більше ніж 1000 КУО/г<br>Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС) – не більше ніж 100 КУО/г - Запропоновано: Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) – не більше ніж 10 <sup>3</sup> КУО/г<br>Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС) – не більше ніж 10 <sup>2</sup> КУО/г |                |                    |                                  |
| 175.  | ЛАФАКСИН®<br>XR АСІНО    | таблетки пролонгованої дії, по 150 мг по 14 таблеток у блістері, по 2 блістери у картонній пачці | Дексель Фарма<br>Технолоджиз Лтд. | Ізраїль         | Дексель Лтд., Ізраїль (первинне та вторинне пакування, випробування контролю якості); Дексель Фарма Технолоджиз Лтд., Ізраїль (виробництво продукції in bulk та випуск серії); ТОВ "Інститут харчової мікробіології та споживчих | Ізраїль          | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIR) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом)<br>Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділ "Передозування" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         | за<br>рецептом | Не<br>підляг<br>ає | UA/19740/01/01                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                                                     | Заявник                            | Країна заявника | Виробник                                                                                                                                                                                                                                     | Країна виробника    | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------|-----------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|--------------|----------------------------------|
|       |                          |                                                                                                               |                                    |                 | товарів",<br>Ізраїль<br>(випробування контролю якості (мікробіологічний контроль))                                                                                                                                                           |                     |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |                |              |                                  |
| 176.  | ЛЕВОФТОР                 | розчин для інфузій, по 5 мг/мл по 100 мл у флаконі по 1 флакону в картонній коробці                           | Містрал Кепітал Менеджмент Лімітед | Англія          | ВЕМ Ілач Сан. ве Тік. А.С.                                                                                                                                                                                                                   | Туреччина           | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (доповнення специфікації новим показником з відповідним методом випробування) - Доповнення специфікації (на момент випуску/терміну придатності) новим показником «Невидимі частки» з відповідним методом випробування.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  | за рецептом    |              | UA/18903/01/01                   |
| 177.  | ЛЕКАРНІТА                | розчин для ін'єкцій, 1 г/5 мл; по 5 мл в ампулі; по 5 ампул у пачці з картону                                 | ПЕРРЕРІ ФАРМАЧЕУТІ ЧІ СРЛ          | Італія          | ХЕЛП С.А.                                                                                                                                                                                                                                    | Греція              | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни II типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміна виробника вихідного/проміжного продукту/реагенту, що використовуються у виробничому процесі АФІ, або зміна виробника (включаючи, де необхідно, місце проведення контролю якості) АФІ (за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє)(введення нового виробника АФІ з наданням мастер-файла на АФІ) Додавання нового виробника АФІ Lioning Koncernutra Co., Ltd, Китай з наданням мастер-файла на АФІ (DMF номер 2023-00 version; дата останнього перегляду 15.03.2023 року                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            | за рецептом    |              | UA/13814/01/01                   |
| 178.  | ЛЕМТРАДА                 | концентрат для розчину для інфузій по 12 мг/1,2 мл № 1: по 1,2 мл у флаконі, по 1 флакону у картонній коробці | ТОВ "Санофі-Авентіс Україна"       | Україна         | Вторинне пакування, маркування, зберігання ГЛЗ та випуск серії: Джензайм Ірланд Лімітед, Ірландія;<br><br>виробництво (fill-finish/первинне пакування) контроль якості (в процесі виробництва, контроль якості ГЛЗ, включаючи тестування для | Ірландія/ Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Адміністративні зміни. Вилучення виробничої дільниці (включаючи дільниці для АФІ, проміжного продукту або готового лікарського засобу, дільниці для проведення пакування, виробника, відповідального за випуск серій, місце проведення контролю серії) або постачальника вихідного матеріалу, реагенту або допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє). Вилучення альтернативної виробничої дільниці Ес Джи Ес Інститут Фрезеніус ГмбХ, Німеччина/SGS Institut Fresenius GmbH, Germany, відповідального за тестування для оцінки стерильності і вмісту мікроорганізмів (альтернативна лабораторія). Даною зміною виробник видаляється для всіх виробничих операцій для діючої речовини та ГЛЗ з відповідними змінами в розділі 3.2.S.2.1. Виробники та 3.2.P.3.1. Виробники. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві (інші зміни). Незначні коректорські правки у розділах 3.2.P.3.3. Опис виробничого процесу та | за рецептом    |              | UA/17376/01/01                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                                                                         | Заявник                               | Країна заявника | Виробник                                                                                                                                                                                                                                 | Країна виробника                        | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------|-----------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|--------------|----------------------------------|
|       |                          |                                                                                                                                   |                                       |                 | оцінки стерильності і вмісту мікроорганізмів), тести на стабільність): Берінгер Інгельхайм Фарма ГмбХ і Ко. КГ, Німеччина                                                                                                                |                                         | контролю процесу, 3.2.Р.3.4. Контроль критичних стадій і проміжної продукції; 3.2.Р.3.5. Валідація процесу та/або його оцінка для обох наповнювальних ліній (ВРМ1 та ВРМ6) для заміни слова «capping» на «scrimping», де застосовно. Немає інших змін щодо цих виробничих операцій, без змін змісту розділів.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |                |              |                                  |
| 179.  | ЛІМЗЕР                   | капсули по 10 капсул у стрипі, по 3 або по 10 стрипів у картонній коробці, по 14 капсул у стрипі, по 1 стрипу у картонній коробці | Мега Лайфсайенсіз (Австралія) Пті Лтд | Австралія       | Інвентіа Хелскеа Лтд                                                                                                                                                                                                                     | Індія                                   | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій). Адміністративна зміна в адресі виробника, у зв'язку більш розгорнутого написання адреси. Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у розділі "Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності" з відповідними змінами в тексті маркування упаковок. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження       | за рецептом    | Не підлягає  | UA/6148/01/01                    |
| 180.  | ЛІНБАГ                   | капсули тверді, по 25 мг по 10 капсул у блістері, по 3 блістери в коробці                                                         | ТОВ "Сандоз Україна"                  | Україна         | виробництво за повним циклом: Салютас Фарма ГмбХ, Німеччина; первинна та вторинна упаковка, дозвіл на випуск серії: Лек Фармацевтична компанія д.д., Словенія; первинна та вторинна упаковка: Лек Фармацевтична компанія д.д., Словенія; | Німеччина/ Словенія/ Румунія/ Туреччина | 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 в умовах зберігання готового лікарського засобу або після розчинення/відновлення) Зміна в умовах зберігання ГЛЗ. Діюча редакція: Не потребує спеціальних умов зберігання. Зберігати у недоступному для дітей місці. Пропонована редакція: Зберігати при температурі не вище 25°C. Зберігати у недоступному для дітей місці. Зміни внесені в розділ "Умови зберігання" в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу, як наслідок - відповідні зміни у тексті маркування упаковки лікарського засобу. | за рецептом    |              | UA/15586/01/01                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                             | Заявник                 | Країна заявника | Виробник                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          | Країна виробника                                 | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------|-----------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|--------------|----------------------------------|
|       |                          |                                                                                       |                         |                 | контроль серії:<br>С.К. Сандоз<br>С.Р.Л., Румунія;<br>виробництво<br>нерозфасовано<br>ї продукції:<br>Генвеон Ілак<br>Санай ве<br>Тікарет А.С.,<br>Туреччина                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |                                                  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |                |              |                                  |
| 181.  | ЛІНБАГ                   | капсули тверді,<br>по 50 мг по 10<br>капсул у блістері,<br>по 3 блістери в<br>коробці | ТОВ "Сандоз<br>Україна" | Україна         | виробництво за<br>повним циклом:<br>Салютас<br>Фарма ГмбХ,<br>Німеччина;<br>первинна та<br>вторинна<br>упаковка,<br>дозвіл на<br>випуск серії:<br>Лек<br>Фармацевтична<br>компанія д.д.,<br>Словенія;<br>первинна та<br>вторинна<br>упаковка: Лек<br>Фармацевтична<br>компанія д.д.,<br>Словенія;<br>контроль серії:<br>С.К. Сандоз<br>С.Р.Л., Румунія;<br>виробництво<br>нерозфасовано<br>ї продукції:<br>Генвеон Ілак<br>Санай ве<br>Тікарет А.С.,<br>Туреччина | Німеччина/<br>Словенія/<br>Румунія/<br>Туреччина | 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 в умовах зберігання готового лікарського засобу або після розчинення/відновлення) Зміна в умовах зберігання ГЛЗ. Діюча редакція: Не потребує спеціальних умов зберігання. Зберігати у недоступному для дітей місці. Пропонована редакція: Зберігати при температурі не вище 25°C. Зберігати у недоступному для дітей місці. Зміни внесені в розділ "Умови зберігання" в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу, як наслідок - відповідні зміни у тексті маркування упаковки лікарського засобу. | за<br>рецептом |              | UA/15586/01/02                   |
| 182.  | ЛІНБАГ                   | капсули тверді,<br>по 75 мг по 10<br>капсул у блістері,<br>по 3 блістери в<br>коробці | ТОВ "Сандоз<br>Україна" | Україна         | виробництво за<br>повним циклом:<br>Салютас<br>Фарма ГмбХ,<br>Німеччина;<br>первинна та<br>вторинна                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               | Німеччина/<br>Словенія/<br>Румунія/<br>Туреччина | 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 в умовах зберігання готового лікарського засобу або після розчинення/відновлення) Зміна в умовах зберігання ГЛЗ. Діюча редакція: Не потребує спеціальних умов                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     | за<br>рецептом |              | UA/15586/01/03                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                  | Заявник              | Країна заявника | Виробник                                                                                                                                                                                                                                                                                          | Країна виробника                        | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|----------------------------------------------------------------------------|----------------------|-----------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|--------------|----------------------------------|
|       |                          |                                                                            |                      |                 | упаковка, дозвіл на випуск серії: Лек Фармацевтична компанія д.д., Словенія; первинна та вторинна упаковка: Лек Фармацевтична компанія д.д., Словенія; контроль серії: С.К. Сандоз С.Р.Л., Румунія; виробництво нерозфасованої продукції: Генвеон Ілак Санай ве Тікарет А.С., Туреччина           |                                         | зберігання. Зберігати у недоступному для дітей місці. Пропонована редакція: Зберігати при температурі не вище 25°C. Зберігати у недоступному для дітей місці. Зміни внесені в розділ "Умови зберігання" в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу, як наслідок - відповідні зміни у тексті маркування упаковки лікарського засобу.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |                |              |                                  |
| 183.  | ЛІНБАГ                   | капсули тверді, по 150 мг по 10 капсул у блістері, по 3 блістери в коробці | ТОВ "Сандоз Україна" | Україна         | виробництво за повним циклом: Салютас Фарма ГмбХ, Німеччина; первинна та вторинна упаковка, дозвіл на випуск серії: Лек Фармацевтична компанія д.д., Словенія; первинна та вторинна упаковка: Лек Фармацевтична компанія д.д., Словенія; контроль серії: С.К. Сандоз С.Р.Л., Румунія; виробництво | Німеччина/ Словенія/ Румунія/ Туреччина | 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 в умовах зберігання готового лікарського засобу або після розчинення/відновлення) Зміна в умовах зберігання ГЛЗ. Діюча редакція: Не потребує спеціальних умов зберігання. Зберігати у недоступному для дітей місці. Пропонована редакція: Зберігати при температурі не вище 25°C. Зберігати у недоступному для дітей місці. Зміни внесені в розділ "Умови зберігання" в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу, як наслідок - відповідні зміни у тексті маркування упаковки лікарського засобу. | за рецептом    |              | UA/15586/01/05                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                                                                                      | Заявник                           | Країна заявника | Виробник                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   | Країна виробника                        | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------|-----------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|--------------|----------------------------------|
|       |                          |                                                                                                                                                |                                   |                 | нерозфасовано і продукції: Генвеон Ілак Санай ве Тікарет А.С., Туреччина                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |                                         |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |                |              |                                  |
| 184.  | ЛІНБАГ                   | капсули тверді, по 300 мг по 7 капсул у блістері, по 2 блістери в коробці                                                                      | ТОВ "Сандоз Україна"              | Україна         | виробництво за повним циклом: Салютас Фарма ГмбХ, Німеччина; первинна та вторинна упаковка, дозвіл на випуск серії: Лек Фармацевтична компанія д.д., Словенія; первинна та вторинна упаковка: Лек Фармацевтична компанія д.д., Словенія; контроль серії: С.К. Сандоз С.Р.Л., Румунія; виробництво нерозфасовано і продукції: Генвеон Ілак Санай ве Тікарет А.С., Туреччина | Німеччина/ Словенія/ Румунія/ Туреччина | 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 (зміна в умовах зберігання готового лікарського засобу або після розчинення/відновлення) Зміна в умовах зберігання ГЛЗ. Діюча редакція: Не потребує спеціальних умов зберігання. Зберігати у недоступному для дітей місці. Пропонована редакція: Зберігати при температурі не вище 25°C. Зберігати у недоступному для дітей місці. Зміни внесені в розділ "Умови зберігання" в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу, як наслідок - відповідні зміни у тексті маркування упаковки лікарського засобу. | за рецептом    | Не підлягає  | UA/15586/01/08                   |
| 185.  | ЛІНЕЗОЛІД ЄВРО           | розчин для інфузій, 2 мг/мл; по 300 мл розчину, упакованого в безлатексний багат шаровий поліолефіновий інфузійний пакет, оснащений поворотним | Євро Лайфкер Лтд, Велика Британія | Велика Британія | Інфомед Флуїдс С.Р.Л.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      | Румунія                                 | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) Зміна назви та адреси виробника, у зв'язку з приведенням до GMP сертифікату виданого Держлікслужбою. Зміни внесено у розділи "Виробник" та "Місцезнаходження виробника та адреса місця                                                                                                                                                                                   | за рецептом    | Не підлягає  | UA/19670/01/01                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                                                                                                                                                                                    | Заявник              | Країна заявника | Виробник                                                                                                                                                                                         | Країна виробника | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------|-----------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|--------------|----------------------------------|
|       |                          | роз'ємом порт-системи; пакет в захисній упаковці з фольги; по 10 пакетів у картонній коробці                                                                                                                                                 |                      |                 |                                                                                                                                                                                                  |                  | провадження його діяльності" в інструкцію для медичного застосування у зв'язку зі зміною найменування та адреси місця провадження діяльності виробника та як наслідок - відповідні зміни у тексті маркування упаковки лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Оновлення тексту маркування первинної та вторинної упаковки лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |                |              |                                  |
| 186.  | ЛІНЕЗОЛІД ЄВРО           | розчин для інфузій, 2 мг/мл; по 300 мл розчину, упакованого в безлатексний багатoshаровий поліолефіновий інфузійний пакет, оснащений поворотним роз'ємом порт-системи; пакет в захисній упаковці з фольги; по 10 пакетів у картонній коробці | Євро Лайфкер Лтд     | Велика Британія | Інфомед Флуїдс С.Р.Л.                                                                                                                                                                            | Румунія          | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування генеричних/гібридних/біоподібних лікарських засобів після внесення тієї самої зміни на референтний препарат (зміна не потребує надання жодних нових додаткових даних) - Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділі: "Особливості застосування", "Побічні реакції" відповідно до інформації щодо медичного застосування референтного лікарського засобу (ЗИВОКС, розчин для інфузій). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження - Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділ "Побічні реакції" щодо важливості звітування про побічні реакції. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження | за рецептом    | Не підлягає  | UA/19670/01/01                   |
| 187.  | ЛІПРИМАР®                | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 40 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в картонній коробці                                                                                                                                 | Віатріс Спешелті ЛЛС | США             | Виробництво in bulk, первинна та вторинна упаковка, контроль якості та випуск серії: Пфайзер Менюфекчурінг Дойчленд ГмбХ, Німеччина; виробництво in bulk, контроль якості: Пфайзер Фармасютікалз | Німеччина/США    | внесення змін до реєстраційних матеріалів: 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 на діючу речовину аторвастатин кальцію до вимог монографії Європейської фармакопеї.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           | за рецептом    |              | UA/2377/01/02                    |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                                                                        | Заявник              | Країна заявника | Виробник                                                                                                                                                                                                  | Країна виробника | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------|-----------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|--------------|----------------------------------|
| 188.  | ЛІПРИМАР®                | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 80 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в картонній коробці                     | Віатріс Спешелті ЛЛС | США             | Первинна та вторинна упаковка, контроль якості та випуск серії: Пфайзер Менюфекчуринг Дойчленд ГмбХ, Німеччина; виробництво in bulk, контроль якості: Пфайзер Фармасютікалз ЛЛС, США                      | Німеччина/США    | внесення змін до реєстраційних матеріалів: 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 на діючу речовину аторвастатин кальцію до вимог монографії Європейської фармакопеї. | за рецептом    |              | UA/2377/01/03                    |
| 189.  | ЛІПРИМАР®                | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери або по 10 блістерів у картонній коробці | Віатріс Спешелті ЛЛС | США             | Виробництво in bulk, первинна та вторинна упаковка, контроль якості та випуск серії: Пфайзер Менюфекчуринг Дойчленд ГмбХ, Німеччина; виробництво in bulk, контроль якості: Пфайзер Фармасютікалз ЛЛС, США | Німеччина/США    | внесення змін до реєстраційних матеріалів: 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 на діючу речовину аторвастатин кальцію до вимог монографії Європейської фармакопеї. | за рецептом    |              | UA/2377/01/04                    |
| 190.  | ЛІПРИМАР®                | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 20 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери або по 10 блістерів у картонній коробці | Віатріс Спешелті ЛЛС | США             | Виробництво in bulk, первинна та вторинна упаковка, контроль якості та випуск серії: Пфайзер Менюфекчуринг Дойчленд ГмбХ, Німеччина; виробництво in bulk, контроль якості: Пфайзер Фармасютікалз          | Німеччина/США    | внесення змін до реєстраційних матеріалів: 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 на діючу речовину аторвастатин кальцію до вимог монографії Європейської фармакопеї. | за рецептом    |              | UA/2377/01/01                    |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                              | Заявник                            | Країна заявника | Виробник                                                     | Країна виробника | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------|-----------------|--------------------------------------------------------------|------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|--------------|----------------------------------|
| 191.  | ЛОЗЕТА                   | таблетки по 1 мг, по 10 таблеток у блістері; по 1 або 2 блістери в картонній коробці   | Містрал Кепітал Менеджмент Лімітед | Англія          | ЛЛС, США<br>Тархомінський Фармацевтичний Завод "Польфа" С.А. | Польща           | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Опис та склад. Зміна або додавання штампів, потовщень або інших маркувань, уключаючи заміну або додавання фарб для маркування лікарського засобу (зміна штампів, потовщень або інших маркувань). Зміна опису лікарського засобу полягає у нанесенні гравіювання числа «1» на таблетки з дозуванням 1 мг та гравіювання числа «2.5» на таблетки з дозуванням 2,5 мг в зв'язку з важливістю підтримання диференціації між силами дії. Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у розділ "Лікарська форма" (Основні фізико-хімічні властивості) Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. 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. Видалення червоної колоруючої системи зі складу лікарського засобу з дозуванням 1 мг і заміна її нейтральним наповнювачем, який вже є в препараті – целюлозою мікрокристалічною (тип 102). Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у розділ "Склад" (допоміжні речовини) Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. | за рецептом    | Не підлягає  | UA/20259/01/02                   |
| 192.  | ЛОЗЕТА                   | таблетки по 0,5 мг, по 10 таблеток у блістері; по 1 або 2 блістери в картонній коробці | Містрал Кепітал Менеджмент Лімітед | Англія          | Тархомінський Фармацевтичний Завод "Польфа" С.А.             | Польща           | зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Опис та склад. Зміна або додавання штампів, потовщень або інших маркувань, уключаючи заміну або додавання фарб для маркування лікарського засобу (зміна штампів, потовщень або інших маркувань). Зміна опису лікарського засобу полягає у нанесенні гравіювання числа «1» на таблетки з дозуванням 1 мг та гравіювання числа «2.5» на таблетки з дозуванням 2,5 мг в зв'язку з важливістю підтримання диференціації між силами дії. Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у розділ "Лікарська форма" (Основні фізико-хімічні властивості). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. 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. Видалення червоної колоруючої системи зі складу лікарського засобу з дозуванням 1 мг                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        | за рецептом    | Не підлягає  | UA/20259/01/01                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                                                  | Заявник                            | Країна заявника | Виробник                                         | Країна виробника | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------|-----------------|--------------------------------------------------|------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|--------------|----------------------------------|
|       |                          |                                                                                                            |                                    |                 |                                                  |                  | і заміна її нейтральним наповнювачем, який вже є в препараті – целюлозою мікрокристалічною (тип 102).<br>Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у розділ "Склад" (допоміжні речовини). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |                |              |                                  |
| 193.  | ЛОЗЕТА                   | таблетки по 2,5 мг, по 10 таблеток у блістері; по 1 або 2 блістери в картонній коробці                     | Містрал Кепітал Менеджмент Лімітед | Англія          | Тархомінський Фармацевтичний Завод "Польфа" С.А. | Польща           | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Опис та склад. Зміна або додавання штампів, потовщень або інших маркувань, уключаючи заміну або додавання фарб для маркування лікарського засобу (зміна штампів, потовщень або інших маркувань). Зміна опису лікарського засобу полягає у нанесенні гравіювання числа «1» на таблетки з дозуванням 1 мг та гравіювання числа «2.5» на таблетки з дозуванням 2,5 мг в зв'язку з важливістю підтримання диференціації між силами дії. Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у розділ "Лікарська форма" (Основні фізико-хімічні властивості)<br>Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. 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. Видалення червоної колоруючої системи зі складу лікарського засобу з дозуванням 1 мг і заміна її нейтральним наповнювачем, який вже є в препараті – целюлозою мікрокристалічною (тип 102).<br>Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у розділ "Склад" (допоміжні речовини)<br>Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. | за рецептом    | Не підлягає  | UA/20259/01/03                   |
| 194.  | ЛУЦЕНТІС                 | 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 I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду). Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   | за рецептом    |              | UA/9924/01/01                    |

| № п/п | Назва лікарського засобу            | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                             | Заявник                   | Країна заявника | Виробник                                                                                                                            | Країна виробника | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|-------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------|---------------------------|-----------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|--------------|----------------------------------|
|       |                                     |                                                                       |                           |                 |                                                                                                                                     |                  | Діюча редакція: David J Lewis, B. Sc (Hons), Ph.D. Пропонована редакція: Dr. Justin Daniels, Ph.D. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |                |              |                                  |
| 195.  | <b>МАЗЬ ДР. ТАЙССА З ЖИВОКОСТОМ</b> | мазь; по 20 г, 50 г або 100 г у банці; по 1 банці в картонній коробці | Др. Тайсс Натурварен ГмбХ | Німеччина       | Др. Тайсс Натурварен ГмбХ, Німеччина (дозвіл на випуск серії; виробництво нерозфасованої продукції, первинне та вторинне пакування) | Німеччина        | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміна виробника вихідного/проміжного продукту/реагенту, що використовуються у виробничому процесі АФІ, або зміна виробника (включаючи, де необхідно, місце проведення контролю якості) АФІ (за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє)(зміни до заходів, пов'язаних з контролем АФІ, або додавання дільниці, де проводиться контроль/випробування серії), додавання дільниць, де проводиться контроль/випробування серії для кореня живокосту (рослинної речовини) та настойки живокосту (рослинного препарату). Редакційні зміни в написанні поштового індексу в адресах затверджених виробників. Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (інші зміни), доповнення специфікації кореня живокосту новими показниками з відповідними методами випробування. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна імпортера/зміни, що стосуються випуску серії та контролю якості готового лікарського засобу (заміна або додавання дільниці, на якій здійснюється контроль/випробування серії), внесення змін до розділу 3.2.Р.3.1. Виробники внаслідок зміни місцезнаходження виробничої дільниці компанії Мікробіологі Кремер ГмбХ, що відповідає за мікробіологічні дослідження під час контролю готового ЛЗ.<br>Затверджено: Оділієнплатц 3, 66763 Діллінген, Німеччина<br>Odilienplatz 3, 66763 Dillingen, Germany<br>Запропоновано: Прімзауе 7, 66809 Нальбах, Німеччина<br>Primsaue 7, 66809 Nalbach, Germany<br>Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Стабільність. Зміна у термінах придатності або умовах зберігання готового лікарського засобу (збільшення терміну придатності готового лікарського засобу) - | без рецепта    | підлягає     | UA/2333/01/01                    |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                           | Заявник      | Країна заявника | Виробник                                                                                                                                                                                              | Країна виробника | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------|--------------|-----------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|--------------|----------------------------------|
|       |                          |                                                                                     |              |                 |                                                                                                                                                                                                       |                  | Після першого розкриття (підтверджується даними реального часу), зазначення терміну придатності після першого відкриття - 6 місяців.<br>Зміни внесено в розділ "Термін придатності" в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу щодо терміну придатності лікарського засобу після першого відкриття. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |                |              |                                  |
| 196.  | МЕДАКСОН                 | порошок для розчину для ін'єкцій по 2 г; 10 флаконів з порошком в картонній коробці | Медокемі ЛТД | Кіпр            | виробництво за повним циклом: Медокемі ЛТД (Завод С), Кіпр; виробництво готового лікарського засобу, первинне та вторинне пакування: Медокемі (Фа Іст) ЛТД., (Асептік Цефалоспорин Фасіліті), В'єтнам | Кіпр/ В'єтнам    | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) Зміна контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні.<br>Діюча редакція: Пелех Людмила Олександрівна.<br>Пропонована редакція: Паращенко Наталія Володимирівна. Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. | за рецептом    |              | UA/7582/01/02                    |
| 197.  | МЕДАКСОН                 | порошок для розчину для ін'єкцій по 1 г; 10 флаконів з порошком в картонній коробці | Медокемі ЛТД | Кіпр            | виробництво за повним циклом: Медокемі ЛТД (Завод С), Кіпр; виробництво готового лікарського засобу, первинне та вторинне пакування: Медокемі (Фа Іст) ЛТД., (Асептік Цефалоспорин Фасіліті), В'єтнам | Кіпр/ В'єтнам    | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) Зміна контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні.<br>Діюча редакція: Пелех Людмила Олександрівна.<br>Пропонована редакція: Паращенко Наталія Володимирівна. Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. | за рецептом    |              | UA/7582/01/01                    |
| 198.  | МЕДІАТОРН®               | розчин для                                                                          | ПАТ          | Україна         | ПАТ                                                                                                                                                                                                   | Україна          | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         | за             |              | UA/15375/01/01                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                                                                    | Заявник      | Країна заявника | Виробник                                                                                                                                                                                  | Країна виробника | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------|-----------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|--------------|----------------------------------|
|       |                          | ін'єкцій, 15 мг/мл по 1 мл в ампулі; по 10 ампул у контурній чарунковій упаковці; по 1 контурній чарунковій упаковці в пачці | "Галичфарм"  |                 | "Галичфарм"                                                                                                                                                                               |                  | типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль допоміжних речовин. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж для допоміжної речовини (інші зміни) Супутня зміна - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль допоміжних речовин. Зміна у методах випробування допоміжної речовини (інші зміни у методах випробування (включаючи заміну або додавання)) Приведення специфікації та методів контролю допоміжної речовини Вода для ін'єкцій до вимог монографії EP, а саме: приведення критеріїв прийнятності за п. «Опис» до монографії EP; вилучено показник «Нітрати»; додано посилання на ще один метод контролю за показником «Бактеріальні ендотоксини» (EP 2.6.32); за показником «Питома електропровідність» та показником «Мікробіологічний моніторинг», змінено посилання на методи контролю (монографія EP «Water for injections in bulk (0169)»). | рецептом       |              |                                  |
| 199.  | МЕДОВІР                  | таблетки по 400 мг по 10 таблеток у блістері, по 1 блістеру у картонній коробці                                              | Медокемі ЛТД | Кіпр            | Медокемі ЛТД (Центральний Завод), Кіпр; Медокемі ЛТД (Завод AZ), Кіпр; виробник готового лікарського засобу, первинне та вторинне пакування: Медокемі (Фаст) ЛТД - Орал Фасіліті, В'єтнам | Кіпр/ В'єтнам    | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - Зміна контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. Діюча редакція: Пелех Людмила Олександрівна. Пропонована редакція: Паращенко Наталія Володимирівна. Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні.                  | за рецептом    |              | UA/9478/01/01                    |
| 200.  | МЕДОВІР                  | таблетки по 800 мг, по 10 таблеток у блістері, по 1 блістеру у картонній коробці                                             | Медокемі ЛТД | Кіпр            | Медокемі ЛТД (Центральний Завод), Кіпр; Медокемі ЛТД (Завод AZ), Кіпр; виробник готового лікарського засобу, первинне та                                                                  | Кіпр/ В'єтнам    | 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                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          | за рецептом    |              | UA/9478/01/02                    |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                                                       | Заявник      | Країна заявника | Виробник                                                                                                                                                        | Країна виробника | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------|-----------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|--------------|----------------------------------|
|       |                          |                                                                                                                 |              |                 | вторинне пакування: Медокемі (Фаст) ЛТД - Орал Фасіліті, В'єтнам                                                                                                |                  | фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - Зміна контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. Діюча редакція: Пелех Людмила Олександрівна. Пропонована редакція: Паращенко Наталія Володимирівна.<br>Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |                |              |                                  |
| 201.  | MEMAMED®                 | 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: Медокемі ЛТД (Завод AZ), Кіпр; виробництво за повним циклом: Медокемі ЛТД (Центральний Завод), Кіпр | Кіпр             | 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 заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. Діюча редакція: Пелех Людмила Олександрівна. Пропонована редакція: Паращенко Наталія Володимирівна. Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. | за рецептом    |              | UA/16845/01/02                   |
| 202.  | MEMAMED®                 | таблетки, вкриті плівковою оболонкою 10 мг, по 10 таблеток у блістері, по 3 або 6 блістерів в картонній коробці | Медокемі ЛТД | Кіпр            | первинне та вторинне пакування готового лікарського засобу: Медокемі ЛТД (Завод AZ), Кіпр; виробництво за повним циклом: Медокемі ЛТД (Центральний Завод), Кіпр | Кіпр             | 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 заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. Діюча редакція: Пелех Людмила Олександрівна. Пропонована редакція: Паращенко Наталія Володимирівна. Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. | за рецептом    |              | 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 |
|-------|--------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------|-----------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|--------------|----------------------------------|
| 203.  | МЕМОПЛАНТ                | таблетки, вкриті оболонкою, по 40 мг, по 10 таблеток у блістері; по 2 блістери в картонній коробці; по 20 таблеток у блістері; по 3 блістери в картонній коробці       | Др. Вільмар Швабе ГмбХ і Ко. КГ | Німеччина       | Др. Вільмар Швабе ГмбХ і Ко. КГ                                                                                             | 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 Європейській фармакопеї у затвердженому досьє, або виробника нової допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє) - Зміна заявлена у зв'язку зі зміною адреси місця провадження діяльності виробника Petersfield LTD. Діюча редакція: Petersfield Limited, Room 204, Baskerville House 13 Dudell Street Гонконг. Пропонована редакція: Petersfield Limited, Tung Hip Commercial Bulding 244 Des Voeux Road Central Sheung Wan Гонконг | без рецепта    |              | UA/0204/01/02                    |
| 204.  | МЕМОПЛАНТ ФОРТЕ          | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 таблеток у блістері; по 2 або 3 блістери в картонній коробці; по 20 таблеток у блістері; по 3 блістери в картонній коробці | Др. Вільмар Швабе ГмбХ і Ко. КГ | Німеччина       | Др. Вільмар Швабе ГмбХ і Ко. КГ                                                                                             | 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 Європейській фармакопеї у затвердженому досьє, або виробника нової допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє) - Зміна заявлена у зв'язку зі зміною адреси місця провадження діяльності виробника Petersfield LTD. Діюча редакція: Petersfield Limited, Room 204, Baskerville House 13 Dudell Street Гонконг. Пропонована редакція: Petersfield Limited, Tung Hip Commercial Bulding 244 Des Voeux Road Central Sheung Wan Гонконг | без рецепта    |              | UA/0204/01/01                    |
| 205.  | МЕРІЖЕН®                 | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 3 мг/0,03 мг по 21 таблетці у блістері; по 1 блістеру разом з картонним футляром для зберігання блістера у пачці              | АТ "КІЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД" | Україна         | контроль серії та випуск серії: АТ "КІЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД", Україна; виробництво нерозфасованої продукції, первинна та | Україна/Іспанія  | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу, а саме в тексті маркування вторинної упаковки лікарського засобу у п. 17 "ІНШЕ" додано логотип заявника. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               | за рецептом    |              | UA/19919/01/01                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу     | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                                                        | Заявник                             | Країна заявника | Виробник                                                                       | Країна виробника | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------|-----------------|--------------------------------------------------------------------------------|------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|--------------|----------------------------------|
|       |                              |                                                                                                                  |                                     |                 | вторинна упаковка, контроль серії та випуск серії: Сіндеа Фарма, С.Л., Іспанія |                  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |                |              |                                  |
| 206.  | МЕТФОРМІН                    | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 1000 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 або 5, або 6 блістерів у пачці | ТОВ "АРТЕРІУМ ЛТД"                  | Україна         | ПАТ "Київмедпрепарат"                                                          | Україна          | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна розміру серії (включаючи діапазон розміру серії) готового лікарського засобу (збільшення до 10 разів порівняно із затвердженим розміром). збільшення розміру серії ГЛЗ.<br>Затверджено:<br>100 кг (допустимі відхилення від мін. розміру 90,0 кг до макс. розміру 110,0 кг);<br>200 кг (допустимі відхилення від мін. розміру 180,0 кг до макс. розміру 220,0 кг);<br>600 кг (допустимі відхилення від мін. розміру 540,0 кг до макс. розміру 660,0 кг);<br>Запропоновано:<br>100 кг (допустимі відхилення від мін. розміру 90,0 кг до макс. розміру 110,0 кг);<br>200 кг (допустимі відхилення від мін. розміру 180,0 кг до макс. розміру 220,0 кг);<br>500 кг (допустимі відхилення від мін. розміру 450,0 кг до макс. розміру 550,0 кг);<br>600 кг (допустимі відхилення від мін. розміру 540,0 кг до макс. розміру 660,0 кг) | за рецептом    |              | UA/18846/01/01                   |
| 207.  | МЕФЕНАМІНОВА КИСЛОТА-ДАРНИЦЯ | таблетки по 500 мг по 10 таблеток у контурній чарунковій упаковці; по 2 контурні чарункові упаковки в пачці      | ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця" | Україна         | ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"                                            | Україна          | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. 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 (інші зміни) внесення змін до специфікації та методів контролю якості допоміжної речовини Магнію стеарат для приведення у відповідність до рекомендацій та стилістики діючої редакції монографії ЄФ «Magnesium stearate» та ДФУ                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       | без рецепта    |              | UA/7015/01/01                    |
| 208.  | МІКОГЕЛЬ®                    | гель, 20 мг/г; по 15 г в тубах; по 1 тубі у пачці                                                                | ПАТ "Київмедпрепарат"               | Україна         | ПАТ "Київмедпрепарат"                                                          | Україна          | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу, включаючи проміжний продукт, що застосовується при виробництві готового лікарського засобу (інші зміни)<br>оновлення в модулі 3.2.Р.3.3 блок схеми та короткого опису технологічного процесу виробництва ЛЗ                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   | без рецепта    |              | UA/1316/01/01                    |

| № п/п | Назва лікарського засобу                                                            | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           | Заявник                    | Країна заявника | Виробник                                                                                                                                                             | Країна виробника | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|-------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------|-----------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|--------------|----------------------------------|
| 209.  | МІНОКСИКУТА Н®                                                                      | спрей нашкірний, розчин, 20 мг/мл по 60 мл розчину у флаконі із змонтованою насосною системою та адаптером із подовженим наконечником; по 1 флакону у пацці                                                                                                                                                                                                                                         | ТОВ «МІБЕ УКРАЇНА»         | Україна         | мібе ГмбХ Арцнайміттель                                                                                                                                              | Німеччина        | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом) Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Особливості застосування" та до тексту маркування упаковки лікарського засобу (п. 17 ІНШЕ) відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини (міноксидилу) згідно з рекомендаціями PRAC. Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження | без рецепта    | підлягає     | UA/20350/01/01                   |
| 210.  | М-М-РВАКСПРО® ВАКЦИНА ДЛЯ ПРОФІЛАКТИКИ КОРУ, ЕПІДЕМІЧНОГО ПАРОТИТУ ТА КРАСНУХИ ЖИВА | порошок для суспензії для ін'єкцій 1 флакон з порошком (1 доза) та 1 флакон з розчинником (вода для ін'єкцій) по 0,7 мл у картонній коробці; 1 флакон з порошком (1 доза) та 1 попередньо наповнений шприц з розчинником (вода для ін'єкцій) по 0,7 мл в комплекті з двома голками у картонній коробці; 10 флаконів з порошком та 10 флаконів з розчинником (вода для ін'єкцій) по 0,7 мл в окремих | Мерк Шарп і Доум ІДЕА ГмбХ | Швейцарія       | Виробник вакцини in bulk та первинне пакування: Мерк Шарп і Доум ЛЛС, США; Вторинне пакування, випуск серії вакцини та розчинника: Мерк Шарп і Доум Б.В., Нідерланди | США/ Нідерланди  | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Діюча редакція: Dr. Guy Demol. Пропонована редакція: Dr Peter De Veene. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд                                                                                       | за рецептом    |              | UA/14950/01/01                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                           | Заявник         | Країна заявника | Виробник                                   | Країна виробника | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------|-----------------|-----------------|--------------------------------------------|------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|--------------|----------------------------------|
|       |                          | картонних коробках                                                                  |                 |                 |                                            |                  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |                |              |                                  |
| 211.  | МОВІРИКА®                | капсули тверді по 50 мг; по 7 капсул в блістері; по 2 блістери в картонній коробці  | ТОВ "Мові Хелс" | Україна         | Атлантик Фарма Продукос Фармасьютікас С.А. | Португалія       | 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).. Адміністративна зміна назви та адреси місця провадження діяльності виробника готового лікарського засобу з метою уточнення. Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у розділі "Виробник" та "Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності" з відповідними змінами в тексті маркування упаковок. | за рецептом    | Не підлягає  | UA/19773/01/01                   |
| 212.  | МОВІРИКА®                | капсули тверді по 75 мг; по 7 капсул в блістері; по 2 блістери в картонній коробці  | ТОВ "Мові Хелс" | Україна         | Атлантик Фарма Продукос Фармасьютікас С.А. | Португалія       | 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).. Адміністративна зміна назви та адреси місця провадження діяльності виробника готового лікарського засобу з метою уточнення. Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у розділі "Виробник" та "Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності" з відповідними змінами в тексті маркування упаковок. | за рецептом    | Не підлягає  | UA/19773/01/02                   |
| 213.  | МОВІРИКА®                | капсули тверді по 150 мг, по 7 капсул в блістері; по 2 блістери в картонній коробці | ТОВ "Мові Хелс" | Україна         | Атлантик Фарма Продукос Фармасьютікас С.А. | Португалія       | 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).. Адміністративна зміна назви та адреси місця провадження діяльності виробника готового лікарського засобу з метою уточнення. Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у розділі "Виробник" та "Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності" з відповідними змінами в тексті маркування упаковок. | за рецептом    | Не підлягає  | UA/19773/01/03                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                                                                                                                                                                                       | Заявник            | Країна заявника | Виробник                                                              | Країна виробника  | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------|-----------------|-----------------------------------------------------------------------|-------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|--------------|----------------------------------|
| 214.  | МОТОРИКУМ                | таблетки по 10 мг по 10 таблеток у блістері; по 2 блістери у картонній коробці                                                                                                                                                                  | Медокемі ЛТД       | Кіпр            | Медокемі ЛТД (Завод AZ), Кіпр; Медокемі ЛТД (Центральний завод), Кіпр | Кіпр              | 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 заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні.<br>Діюча редакція: Пелех Людмила Олександрівна.<br>Пропонована редакція: Паращенко Наталія Володимирівна. Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. | без рецепта    |              | UA/8733/01/01                    |
| 215.  | НАЗОФАН                  | спрей назальний, суспензія, 50 мг/дозу по 120 або по 150 доз у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці                                                                                                                                        | ТОВ «Тева Україна» | Україна         | Тева Чех Індастріз с.р.о.                                             | Чеська Республіка | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу, включаючи проміжний продукт, що застосовується при виробництві готового лікарського засобу (інші зміни)<br>оновлення розділу 3.2.Р.3.3. Опис виробничого процесу та контролю процесу для включення додаткової інформації про виробничий параметр (змішування/гомогенізатор) відповідно до валідованого виробничого процесу. Змін у виробничому процесі не відбулося                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      | за рецептом    |              | UA/6758/01/01                    |
| 216.  | НАЛБУФІН                 | розчин для ін'єкцій, 10 мг/мл, по 1 мл або 2 мл в ампулі; по 5 ампул в контурній чарунковій упаковці; по 1 або 2 контурні чарункові упаковки в пачці; по 1 мл або 2 мл у попередньо наповненому шприці з голкою в тубусі; по 1 або 10 тубусів в | ТОВ "Юрія-Фарм"    | Україна         | ТОВ "Юрія-Фарм"                                                       | Україна           | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника (включаючи, за необхідності, місце проведення контролю якості), або власника мастер-файла на АФІ, або постачальника АФІ/вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що застосовуються у виробництві АФІ (якщо зазначено у досьє на лікарський засіб) за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє, або виробника нової допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє). Зміна заявлена у зв'язку зі зміною назви виробника АФІ.<br>Діюча редакція: Sanofi Chimie, Франція. Пропонована редакція: Sanofi Winthrop Industrie, Франція                                                                                                                                  | за рецептом    |              | UA/14429/01/01                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   | Заявник                                        | Країна заявника | Виробник                                       | Країна виробника | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------|-----------------|------------------------------------------------|------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|--------------|----------------------------------|
| 217.  | НАЛБУФІН                 | коробці з картону розчин для ін'єкцій, 10 мг/мл по 1 мл або по 2 мл в ампулі; по 5 ампул у блістері; по 1 або 2 блістери в пачці; по 1 мл або по 2 мл в ампулі; по 100 ампул в пачці                                                                                                                                                                                                                                                                        | Приватне акціонерне товариство "Лекхім-Харків" | Україна         | Приватне акціонерне товариство "Лекхім-Харків" | Україна          | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом) Зміни внесені до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Спосіб застосування та дози" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої розчин                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  | за рецептом    | Не підлягає  | UA/19442/01/01                   |
| 218.  | НАЛБУФІН                 | розчин для ін'єкцій, 10 мг/мл; по 1 мл або 2 мл в ампулі; по 5 ампул у пачці; по 1 мл або 2 мл в ампулі; по 5 ампул у блістері; по 1 або 2 блістери в пачці; по 1 мл у шприці з голкою; по 1 шприцу з голкою у блістері; по 1 або 2 блістери у пачці; по 1 мл у шприці з голкою; по 1 шприцу з голкою у тубусі; по 1 або 10 тубусів у пачці; по 1 мл у шприці без голки; 1 шприц у блістері та 1 голка у блістері у комплекті; по 1 або 2 комплекти у пачці | АТ "Фармак"                                    | Україна         | АТ "Фармак"                                    | Україна          | внесення змін до реєстраційних матеріалів: <b>уточнення написання упаковки в наказі МОЗ України № 1524 від 02.09.2024 в процесі внесення змін</b> (Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна розміру упаковки готового лікарського засобу (зміна кількості одиниць (наприклад таблеток, ампул тощо) в упаковці:) - Зміна у діапазоні затверджених розмірів упаковки - введення додаткового розміру вторинної упаковки - по 1 мл або 2 мл в ампулі; по 5 ампул у блістері; по 2 блістери у пачці. Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділ "Упаковка" у зв'язку з введенням додаткової упаковки, як наслідок - затвердження тексту маркування додаткової упаковки лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження - Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом) - Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділ "Спосіб застосування та дози" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження - Зміни I типу - Зміни щодо | За рецептом    |              | UA/14321/01/01                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу       | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                         | Заявник         | Країна заявника | Виробник        | Країна виробника | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------|-----------------|-----------------|-----------------|------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|--------------|----------------------------------|
|       |                                |                                                                                   |                 |                 |                 |                  | безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділ "Побічні реакції" щодо важливості звітування про побічні реакції. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - Оновлення тексту маркування упаковок лікарського засобу, а саме вилучено викладення тексту маркування російською мовою. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження). Редакція в наказі - по 1 мл або 2 мл в ампулі; по 5 ампул у пачці; по 1 мл або 2 мл в ампулі; по 5 ампул у блістері; по 1 або по 2 блістери в пачці; по 1 мл у шприці; по 1 шприцу з голкою у блістері; по 1 або 2 блістери у пачці; по 1 мл у шприці; по 1 шприцу в одному блістері та по 1 голці в іншому блістері у комплекті; по 1 або по 2 комплекти у пачці; по 1 мл у шприці; по 1 шприцу з голкою у тубусі; по 1 або 10 тубусів у пачці. <b>Вірна редакція - По 1 мл або 2 мл в ампулі; по 5 ампул у пачці. По 1 мл або 2 мл в ампулі; по 5 ампул у блістері; по 1 або 2 блістери у пачці. По 1 мл у шприці з голкою; по 1 шприцу з голкою у блістері; по 1 або 2 блістери у пачці. По 1 мл у шприці з голкою; по 1 шприцу з голкою у тубусі; по 1 або 10 тубусів у пачці. По 1 мл у шприці без голки; 1 шприц у блістері та 1 голка у блістері у комплекті; по 1 або 2 комплекти у пачці</b> |                |              |                                  |
| 219.  | <b>НАЛБУФІН ІН'ЄКЦІЇ 10 МГ</b> | розчин для ін'єкцій, 10 мг/мл, по 1 мл в ампулі; по 10 ампул у картонній упаковці | Русан Фарма Лтд | Індія           | Русан Фарма Лтд | Індія            | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом). Зміни внесено до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Спосіб застосування та дози" щодо безпеки застосування діючої речовини налбуфіну гідрохлорид відповідно до рекомендацій PRAC. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     | за рецептом    | Не підлягає  | UA/9424/01/01                    |
| 220.  | <b>НАЛБУФІН ІН'ЄКЦІЇ 20 МГ</b> | розчин для ін'єкцій, 20 мг/мл, по 1 мл в ампулі,                                  | Русан Фарма Лтд | Індія           | Русан Фарма Лтд | Індія            | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             | за рецептом    | Не підлягає  | UA/9424/01/02                    |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                                                                                                                  | Заявник      | Країна заявника | Виробник                                                                                                                                                                                                                         | Країна виробника    | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------|-----------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|--------------|----------------------------------|
|       |                          | по 5 ампул у картонній упаковці                                                                                                                                            |              |                 |                                                                                                                                                                                                                                  |                     | лікарського засобу, текстів маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом).<br>Зміни внесені до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Спосіб застосування та дози" щодо безпеки застосування діючої речовини налбуфіну гідрохлорид відповідно до рекомендацій PRAC. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження |                |              |                                  |
| 221.  | НЕЙРАКСИН® В             | розчин для ін'єкцій по 2 мл в ампулі; по 5 ампул у контурній чарунковій упаковці (піддоні); по 1 або 2, або 5 контурних чарункових упаковок (піддонів) у пачці з картоном  | 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 І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни)<br>Оновлення тексту маркування первинної та вторинної упаковок лікарського засобу, а саме: вилучено інформацію, зазначену російською мовою.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        | за рецептом    |              | UA/16907/01/01                   |
| 222.  | НЕЙРАКСИН® В             | розчин для ін'єкцій; по 2 мл в ампулі; по 5 ампул у контурній чарунковій упаковці (піддоні); по 1 або 2, або 5 контурних чарункових упаковок (піддонів) у пачці з картоном | 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;                                                               | Словаччина / Латвія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду). Зміна контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні.                        | за рецептом    |              | UA/16907/01/01                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                                                    | Заявник         | Країна заявника | Виробник                                                        | Країна виробника | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------|-----------------|-----------------------------------------------------------------|------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|--------------|----------------------------------|
|       |                          |                                                                                                              |                 |                 | виробник, який відповідає за випуск серії: АТ "Калцекс", Латвія |                  | Діюча редакція: Єкімова Ірина Віталіївна. Пропонована редакція: Мартинчук Олег Володимирович. Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд України.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |                |              |                                  |
| 223.  | НЕЙРОКСОН®               | розчин для перорального застосування, 100 мг/мл; по 45 мл у флаконі; по 1 флакону разом із дозатором у пачці | ПАТ "Галичфарм" | Україна         | ПАТ "Галичфарм"                                                 | Україна          | внесення змін до реєстраційних матеріалів: 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) приведення специфікації проміжного продукту у відповідність до затвердженої специфікації ГЛЗ за показниками «Супровідні домішки», «Ідентифікація», «Кількісне визначення» та «Мікробіологічна чистота»                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          | за рецептом    |              | UA/12114/02/01                   |
| 224.  | НІКОРЕТТЕ® КРИЖАНА М'ЯТА | льодяники пресовані по 2 мг; по 20 льодяників у фліп-упаковці                                                | МакНіл АБ       | Швеція          | МакНіл АБ                                                       | Швеція           | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду). Зміна контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні.<br>Діюча редакція: Нагорна Катерина Іванівна / Nahorna Kateryna Ivanivna. Пропонована редакція: Чагарна Наталія Сергіївна / Chagarna Natalia Serhiivna. Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. | без рецепта    |              | UA/14535/01/01                   |
| 225.  | НІКОРЕТТЕ® КРИЖАНА М'ЯТА | льодяники пресовані по 4 мг; по 20 льодяників у фліп-упаковці                                                | МакНіл АБ       | Швеція          | МакНіл АБ                                                       | Швеція           | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду). Зміна контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні.                                                                                                                                                                                                                                                      | без рецепта    |              | UA/14535/01/02                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                                                                        | Заявник                      | Країна заявника | Виробник               | Країна виробника | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------|-----------------|------------------------|------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|--------------|----------------------------------|
|       |                          |                                                                                                                                  |                              |                 |                        |                  | Діюча редакція: Нагорна Катерина Іванівна / Nahorna Kateryna Ivanivna. Пропонована редакція: Чагарна Наталія Сергіївна / Chagarna Natalia Serhiivna. Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |                |              |                                  |
| 226.  | НІМІД®                   | гель для зовнішнього застосування, 10 мг/г, по 30 г або 100 г в алюмінієвій або ламінованій тубі; по 1 тубі в картонній упаковці | ТОВ «ГЛЕДФАРМ ЛТД»           | Україна         | КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ ЛТД | Індія            | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом)<br>Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділи "Протипоказання", "Застосування у період вагітності або годування груддю" та, як наслідок, у розділ "Фармакологічні властивості" 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. Внесення або зміна(и) до зобов'язань та умов видачі реєстраційного посвідчення, включаючи План управління ризиками (застосування тексту, який погоджений з компетентним органом) Заявником надано оновлений План управління ризиками версія 2.0 Зміни внесено до частин: I «Загальна інформація», V «Заходи з мінімізації ризиків», VI «Резюме плану управління ризиками», VII «Додатки» у зв'язку з доповненням проекту інструкції для медичного застосування оновленими даними з безпеки діючої речовини. Резюме Плану управління ризиками версія 2.0 додається. Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділ "Побічні реакції" щодо важливості звітування про побічні реакції. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. | без рецепта    | Не підлягає  | UA/7649/01/01                    |
| 227.  | НОВАГРА НЕО              | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 50 мг по 1 або по 2 таблетки у                                                          | Євро Лайфкер Прайвіт Лімітед | Індія           | ФДС Лімітед            | Індія            | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) зміна адреси заявника                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 | за рецептом    |              | UA/6701/01/01                    |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                                                                                                                         | Заявник                           | Країна заявника | Виробник                                 | Країна виробника | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------|-----------------|------------------------------------------|------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|--------------|----------------------------------|
|       |                          | блістери; по 1 блістеру в картонній коробці; по 4 таблетки у блістері; по 1 або по 2 блістери в картонній коробці                                                                 |                                   |                 |                                          |                  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |                |              |                                  |
| 228.  | НОВАГРА НЕО              | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 50 мг in bulk: по 1000 таблеток у пластикових банках                                                                                     | Євро Лайфкер Прайвіт Лімітед      | Індія           | ФДС Лімітед                              | Індія            | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) зміна адреси заявника                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       | -              |              | UA/6702/01/01                    |
| 229.  | НОВАГРА НЕО              | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 100 мг in bulk: по 1000 таблеток у пластикових банках                                                                                    | Євро Лайфкер Прайвіт Лімітед      | Індія           | ФДС Лімітед                              | Індія            | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) зміна адреси заявника                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       | -              |              | UA/6702/01/02                    |
| 230.  | НОВАГРА НЕО              | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 100 мг по 1 таблетці у блістері; по 1 блістеру в картонній коробці, по 4 таблетки у блістері; по 1 або по 2 блістери в картонній коробці | Євро Лайфкер Прайвіт Лімітед      | Індія           | ФДС Лімітед                              | Індія            | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) зміна адреси заявника                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       | за рецептом    |              | UA/6701/01/02                    |
| 231.  | НОВОКС®                  | розчин для інфузій 0,5 %, по 100 мл або 150 мл у пляшці; по 1 пляшці у паці                                                                                                       | ОРГАНОСИН ЛАЙФСАЕНС ИЗ (ЕФ ЗЕТ І) | ОАЕ             | Приватне акціонерне товариство «Інфузія» | Україна          | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, текстів маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом). Зміни внесено в Інструкцію для медичного застосування лікарського | за рецептом    | Не підлягає  | UA/16886/01/01                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                                                     | Заявник                           | Країна заявника | Виробник                             | Країна виробника | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------|-----------------|--------------------------------------|------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|--------------|----------------------------------|
|       |                          |                                                                                                               |                                   |                 |                                      |                  | засобу до розділів "Особливості застосування", "Передозування", "Побічні реакції" відповідно до інформації щодо безпеки застосування діючої речовини згідно з рекомендацією PRAC. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |                |              |                                  |
| 232.  | НОВОКС®-500              | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 500 мг; по 5 таблеток у блістері; по 1 блістеру в картонній упаковці | ОРГАНОСИН ЛАЙФСАЄНС ИЗ (ЕФ ЗЕТ І) | ОАЕ             | Евертоджен Лайф Саєнсиз Лімітед      | Індія            | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом) Зміни внесено в Інструкцію для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Особливості застосування", "Передозування", "Побічні реакції" відповідно до інформації щодо безпеки застосування діючої речовини згідно з рекомендацією PRAC. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. | за рецептом    | Не підлягає  | UA/12673/01/01                   |
| 233.  | НОВОКС®-750              | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 750 мг; по 5 таблеток у блістері; по 1 блістеру в картонній упаковці | ОРГАНОСИН ЛАЙФСАЄНС ИЗ (ЕФ ЗЕТ І) | ОАЕ             | Евертоджен Лайф Саєнсиз Лімітед      | Індія            | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом) Зміни внесено в Інструкцію для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Особливості застосування", "Передозування", "Побічні реакції" відповідно до інформації щодо безпеки застосування діючої речовини згідно з рекомендацією PRAC. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. | за рецептом    | Не підлягає  | UA/12673/01/02                   |
| 234.  | НОВОПАРИН®               | розчин для ін'єкцій, 100 мг (10 000 анти-фактор Ха МО)/мл, in bulk: по 0,2 мл (20 мг),                        | Дженофарм Лтд                     | Велика Британія | Шенджен Текдоу Фармасьютікал Ко. Лтд | Китай            | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (незначна зміна у затверджених методах випробування) незначна зміна в методі випробування ГЛЗ (лише для дозування                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 | -              |              | UA/18243/01/01                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                | Заявник                      | Країна заявника | Виробник                                             | Країна виробника | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------|-----------------|------------------------------------------------------|------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|--------------|----------------------------------|
|       |                          | або по 0,4 мл (40 мг), або по 0,6 мл (60 мг), або по 0,8 мл (80 мг), або по 1,0 мл (100 мг) у попередньо наповненому шприці; по 2 шприци в блістері; по 100 блістерів у картонній коробці                                                                                                                                                                                                                                                                |                              |                 |                                                      |                  | 100 мг/мл) за показником «Ідентифікація А» (тест осадж.), а саме додано інформацію, що вміст 1 шприца переноситься в пробірку перед додаванням реагенту. В методі «Ідентифікація D» (Ph.Eur.2.2.30) додано примітку щодо можливості застосування подібного або еквівалентного приладу і детектору                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |                |              |                                  |
| 235.  | НОВОПАРИН®               | розчин для ін'єкцій, 100 мг (10 000 анти-фактор Ха МО)/мл, по 0,2 мл (20 мг), або по 0,4 мл (40 мг), або по 0,6 мл (60 мг), або по 0,8 мл (80 мг), або по 1,0 мл (100 мг) у попередньо наповненому шприці; по 2 шприци в блістері; по 1 блістеру в картонній коробці; по 0,2 мл (20 мг), або по 0,4 мл (40 мг), або по 0,6 мл (60 мг), або по 0,8 мл (80 мг) у попередньо наповненому шприці; по 2 шприци в блістері; по 5 блістерів у картонній коробці | Дженофарм Лтд                | Велика Британія | Шенджен Текдоу Фармасьютікал Ко. Лтд                 | Китай            | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (незначна зміна у затверджених методах випробування) незначна зміна в методі випробування ГЛЗ (лише для дозування 100 мг/мл) за показником «Ідентифікація А» (тест осадж.), а саме додано інформацію, що вміст 1 шприца переноситься в пробірку перед додаванням реагенту. В методі «Ідентифікація D» (Ph.Eur.2.2.30) додано примітку щодо можливості застосування подібного або еквівалентного приладу і детектору | за рецептом    |              | UA/9061/01/01                    |
| 236.  | НО-ШПА®                  | таблетки по 40 мг № 12: по 12 таблеток у блістері; по 1                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  | ТОВ "Опелла Хелскеа Україна" | Україна         | Виробництво, контроль якості, пакування, маркування, | Угорщина/ Польща | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни). Зміни внесено до тексту маркування вторинної упаковки лікарського засобу в                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   | без рецепта    |              | UA/0391/01/02                    |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   | Заявник                          | Країна заявника | Виробник                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              | Країна виробника | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------|-----------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|--------------|----------------------------------|
|       |                          | блістеру в картонній коробці; № 24: по 24 таблетки у блістері; по 1 блістеру в картонній коробці; № 60: по 60 таблеток у дозуючому контейнері, закритому кришкою з захисною стрічкою від відкриття; по 1 дозуючому контейнеру в картонній коробці; № 100: по 100 таблеток у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці з наклейкою на коробці для контролю першого відкриття |                                  |                 | випуск серії:<br>Опелла<br>Хелскеа<br>Хангері Кфт.,<br>Угорщина;<br>Виробництво,<br>контроль якості,<br>пакування,<br>маркування,<br>випуск серії:<br>Опелла<br>Хелскеа<br>Поланд Сп. з о.о., Польща;<br>Мікробіологічний контроль ГЛЗ:<br>ЄУРОАПІ<br>Хангері Лтд.,<br>Угорщина;<br>Мікробіологічний контроль ГЛЗ:<br>ХІНОІН Завод<br>Фармацевтичних та Хімічних<br>Продуктів<br>Прайвіт Ко.<br>Лтд.,<br>Підприємство №3<br>(Підприємство в Чаніквельдь),<br>Угорщина |                  | п.п. 8; 17 та до тексту маркування первинної упаковки лікарського засобу в п.п. 4; 6 щодо уточнень та редагування тексту. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |                |              |                                  |
| 237.  | ОБЛІПИХИ ОЛІЯ            | олія, по 50 мл у флаконах                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   | ТОВ "ДКП "Фармацевтична фабрика" | Україна         | ТОВ "ДКП "Фармацевтична фабрика"                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      | Україна          | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу (інші зміни), вилучення показника "Залишкові кількості органічних розчинників" із Специфікації ГЛЗ, та, як наслідок, із методів контролю. У зв'язку із вилученням показника "Залишкові кількості органічних розчинників" в Специфікації та методах контролю коректно зазначено нумерацію пунктів для показників «Втрата в масі при висушуванні», «Об'єм у флаконі», «Мікробіологічна чистота» та «Кількісне визначення». | без рецепта    |              | UA/2685/01/01                    |
| 238.  | ОКТРЕОТИД - МБ           | розчин для ін'єкцій, 0,05 мг/мл; in bulk: по 1 мл в ампулі; по                                                                                                                                                                                                                                                                                                              | М. Біотек Лтд                    | Велика Британія | Виробник, що відповідає за випуск серії: Бендаліс ГмбХ,                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               | Німеччина        | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу,                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   | -              | Не підлягає  | UA/14243/01/01                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                       | Заявник       | Країна заявника | Виробник                                                                                                                                                                                                                                                                                     | Країна виробника | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|---------------------------------------------------------------------------------|---------------|-----------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|--------------|----------------------------------|
|       |                          | 50 ампул у картонній коробці                                                    |               |                 | Німеччина;<br>Виробник, що здійснює повний цикл виробництва, крім випуску серії:<br>Солюфарм Фармацойтіше Ерцойгніссе ГмбХ, Німеччина;<br>Альтернативний виробник, що здійснює вторинне пакування: Біоканол Фарма ГмбХ, Німеччина                                                            |                  | включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій)<br>- Адміністративна зміна у зв'язку з отриманням оновлених сертифікатів ліцензії на виробництво та GMP з оновленою редакцією адреси.<br>Діюча редакція:<br>Виробник, що відповідає за випуск серії:<br>Бендаліс ГмбХ Келтенрінг 17, 82041 Оберхахінг, Німеччина<br>Bendalis GmbH Kelttenring 17, 82041 Oberhaching, Germany<br>Пропонована редакція:<br>Виробник, що відповідає за випуск серії:<br>Бендаліс ГмбХ Келтенрінг 17, Оберхахінг, Баварія, 82041, Німеччина<br>Bendalis GmbH Kelttenring 17, Oberhaching, Bavaria, 82041, Germany                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |                |              |                                  |
| 239.  | ОКТРЕОТИД - МБ           | розчин для ін'єкцій, 0,05 мг/мл; по 1 мл в ампулі; по 5 ампул у пачці з картону | М. Біотек Лтд | Велика Британія | Виробник, що відповідає за випуск серії:<br>Бендаліс ГмбХ, Німеччина;<br>Виробник, що здійснює повний цикл виробництва, крім випуску серії:<br>Солюфарм Фармацойтіше Ерцойгніссе ГмбХ, Німеччина;<br>Альтернативний виробник, що здійснює вторинне пакування: Біоканол Фарма ГмбХ, Німеччина | Німеччина        | 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)<br>- Адміністративна зміна у зв'язку з отриманням оновлених сертифікатів ліцензії на виробництво та GMP з оновленою редакцією адреси.<br>Діюча редакція:<br>Виробник, що відповідає за випуск серії:<br>Бендаліс ГмбХ Келтенрінг 17, 82041 Оберхахінг, Німеччина<br>Bendalis GmbH Kelttenring 17, 82041 Oberhaching, Germany<br>Пропонована редакція:<br>Виробник, що відповідає за випуск серії:<br>Бендаліс ГмбХ Келтенрінг 17, Оберхахінг, Баварія, 82041, Німеччина<br>Bendalis GmbH Kelttenring 17, Oberhaching, Bavaria, 82041, Germany<br>Зміни внесені до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділи "Виробник", "Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності" з відповідними змінами в тексті маркування упаковок. | За рецептом    | Не підлягає  | UA/14242/01/01                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                      | Заявник       | Країна заявника | Виробник                                                                                                                                                                                                                                                                               | Країна виробника | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|--------------------------------------------------------------------------------|---------------|-----------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|--------------|----------------------------------|
| 240.  | ОКТРЕОТИД - МБ           | розчин для ін'єкцій, 0,1 мг/мл; по 1 мл в ампулі; по 5 ампул у пачці з картону | М. Біотек Лтд | Велика Британія | Виробник, що відповідає за випуск серії: Бендаліс ГмбХ, Німеччина;<br>Виробник, що здійснює повний цикл виробництва, крім випуску серії: Солюфарм Фармацойтіше Ерцойгніссе ГмбХ, Німеччина;<br>Альтернативний виробник, що здійснює вторинне пакування: Біоканол Фарма ГмбХ, Німеччина | Німеччина        | 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)<br>- Адміністративна зміна у зв'язку з отриманням оновлених сертифікатів ліцензії на виробництво та GMP з оновленою редакцією адреси.<br>Діюча редакція:<br>Виробник, що відповідає за випуск серії: Бендаліс ГмбХ Келтенрінг 17, 82041 Оберхахінг, Німеччина<br>Bendalis GmbH Keltenring 17, 82041 Oberhaching, Germany<br>Пропонована редакція:<br>Виробник, що відповідає за випуск серії: Бендаліс ГмбХ Келтенрінг 17, Оберхахінг, Баварія, 82041, Німеччина<br>Bendalis GmbH Keltenring 17, Oberhaching, Bavaria, 82041, Germany<br>Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у розділи "Виробник", "Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності" з відповідними змінами в тексті маркування упаковок. | За рецептом    | Не підлягає  | UA/14242/01/02                   |
| 241.  | ОКТРЕОТИД - МБ           | розчин для ін'єкцій, 0,5 мг/мл, по 1 мл в ампулі; по 5 ампул у пачці з картону | М. Біотек Лтд | Велика Британія | Виробник, що відповідає за випуск серії: Бендаліс ГмбХ, Німеччина;<br>Виробник, що здійснює повний цикл виробництва, крім випуску серії: Солюфарм Фармацойтіше Ерцойгніссе ГмбХ, Німеччина;<br>Альтернативний виробник, що здійснює вторинне                                           | Німеччина        | 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)<br>- Адміністративна зміна у зв'язку з отриманням оновлених сертифікатів ліцензії на виробництво та GMP з оновленою редакцією адреси.<br>Діюча редакція:<br>Виробник, що відповідає за випуск серії: Бендаліс ГмбХ Келтенрінг 17, 82041 Оберхахінг, Німеччина<br>Bendalis GmbH Keltenring 17, 82041 Oberhaching, Germany<br>Пропонована редакція:<br>Виробник, що відповідає за випуск серії: Бендаліс ГмбХ Келтенрінг 17, Оберхахінг, Баварія, 82041, Німеччина                                                                                                                                                                                                                                                                                                      | За рецептом    | Не підлягає  | UA/14242/01/03                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                                  | Заявник       | Країна заявника | Виробник                                                                                                                                                                                                                                                                         | Країна виробника | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------|---------------|-----------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|--------------|----------------------------------|
|       |                          |                                                                                            |               |                 | пакування: Біоканол Фарма ГмбХ, Німеччина                                                                                                                                                                                                                                        |                  | Bendalis GmbH Keltenring 17, Oberhaching, Bavaria, 82041, Germany<br>Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у розділи "Виробник", "Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності" з відповідними змінами в тексті маркування упаковок.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |                |              |                                  |
| 242.  | ОКТРЕОТИД - МБ           | розчин для ін'єкцій, 0,1 мг/мл; in bulk: по 1 мл в ампулі; по 50 ампул у картонній коробці | М. Біотек Лтд | Велика Британія | Виробник, що відповідає за випуск серії: Бендаліс ГмбХ, Німеччина; Виробник, що здійснює повний цикл виробництва, крім випуску серії: Солюфарм Фармацойтіше Ерцойгніссе ГмбХ, Німеччина; Альтернативний виробник, що здійснює вторинне пакування: Біоканол Фарма ГмбХ, Німеччина | Німеччина        | 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)<br>- Адміністративна зміна у зв'язку з отриманням оновлених сертифікатів ліцензії на виробництво та GMP з оновленою редакцією адреси.<br>Діюча редакція:<br>Виробник, що відповідає за випуск серії: Бендаліс ГмбХ Келтенрінг 17, 82041 Оберхахінг, Німеччина<br>Bendalis GmbH Keltenring 17, 82041 Oberhaching, Germany<br>Пропонована редакція:<br>Виробник, що відповідає за випуск серії: Бендаліс ГмбХ Келтенрінг 17, Оберхахінг, Баварія, 82041, Німеччина<br>Bendalis GmbH Keltenring 17, Oberhaching, Bavaria, 82041, Germany | -              | Не підлягає  | UA/14243/01/02                   |
| 243.  | ОКТРЕОТИД - МБ           | розчин для ін'єкцій, 0,5 мг/мл; in bulk: по 1 мл в ампулі; по 50 ампул у картонній коробці | М. Біотек Лтд | Велика Британія | Виробник, що відповідає за випуск серії: Бендаліс ГмбХ, Німеччина; Виробник, що здійснює повний цикл виробництва, крім випуску серії: Солюфарм Фармацойтіше Ерцойгніссе ГмбХ, Німеччина;                                                                                         | Німеччина        | 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)<br>- Адміністративна зміна у зв'язку з отриманням оновлених сертифікатів ліцензії на виробництво та GMP з оновленою редакцією адреси.<br>Діюча редакція:<br>Виробник, що відповідає за випуск серії: Бендаліс ГмбХ Келтенрінг 17, 82041 Оберхахінг, Німеччина<br>Bendalis GmbH Keltenring 17, 82041 Oberhaching, Germany                                                                                                                                                                                                              | -              | Не підлягає  | UA/14243/01/03                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                           | Заявник                 | Країна заявника | Виробник                                                                                                                                                                                                                                                                                         | Країна виробника                        | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------|-----------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|--------------|----------------------------------|
|       |                          |                                                                                     |                         |                 | Альтернативний виробник, що здійснює вторинне пакування: Біоканол Фарма ГмбХ, Німеччина                                                                                                                                                                                                          |                                         | Пропонована редакція:<br>Виробник, що відповідає за випуск серії:<br>Бендаліс ГмбХ Келтенрінг 17, Оберхахінг, Баварія, 82041, Німеччина<br>Bendalis GmbH Kelttenring 17, Oberhaching, Bavaria, 82041, Germany                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |                |              |                                  |
| 244.  | <b>ОЛФЕН® ГІДРОГЕЛЬ</b>  | гель 1 %; по 20 г або 50 г, або 100 г гелю в тубі; по 1 тубі в коробці              | ТОВ «Тева Україна»      | Україна         | Меркле ГмбХ (виробник, який відповідає за виробництво продукту in bulk, первинне пакування, вторинне пакування, контроль серії; виробник, який відповідає за випуск серії)                                                                                                                       | Німеччина                               | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, текст маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (інші зміни). Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділі "Протипоказання", "Застосування у період вагітності або годування груддю" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 | без рецепта    | підлягає     | UA/0646/02/01                    |
| 245.  | <b>ОМАКОР</b>            | капсули м'які по 1000 мг по 20, 28 або 100 капсул у флаконі; по 1 флакону в коробці | Абботт Лабораторіз ГмбХ | Німеччина       | відповідальний за випуск серії: Абботт Лабораторіз ГмбХ, Німеччина; відповідальний за первинне та вторинне пакування: ГМ Пек АпС, Данія; відповідальний за виробництво нерозфасованої продукції та контроль серії: Патеон Софтджелз Б.В., Нідерланди; відповідальний за контроль серії: БАСФ АС, | Німеччина/ Данія/ Нідерланди / Норвегія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, текст маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом). Зміни внесено до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Особливості застосування", "Побічні реакції" відповідно до рекомендації PRAC ЕМА. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, текст 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 | за рецептом    | Не підлягає  | UA/10147/01/01                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                                                                                                                         | Заявник                                                        | Країна заявника | Виробник                                                                                                                                                                                                                                                         | Країна виробника | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------|-----------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|--------------|----------------------------------|
|       |                          |                                                                                                                                                                                   |                                                                |                 | Норвегія                                                                                                                                                                                                                                                         |                  | "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Побічні реакції" щодо можливого ризику виявлення фібриляції предсердь за результатами післяреєстраційних досліджень оцінки безпеки. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |                |              |                                  |
| 246.  | ОПТИЦЕФ                  | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 400 мг; по 7 таблеток у блістері; по 1 або 2 блістери в паці                                                                             | Товариство з обмеженою відповідальністю "Агрофарм"             | Україна         | Товариство з обмеженою відповідальністю "Агрофарм", Україна (пакування із in bulk виробника Алкалоїд АД Скоп'є, Республіка Північна Македонія та випуск серії); контроль якості: Товариство з обмеженою відповідальністю "Натур+", Україна                       | Україна          | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни). Оновлення тексту маркування первинної та вторинної упаковок лікарського засобу, а саме: доповнення розділів "Дата закінчення терміну придатності", "Номер серії лікарського засобу" інформацією про нанесення перемінних даних; внесення незначних редакційних правок по тексту. Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   | за рецептом    |              | UA/17472/02/01                   |
| 247.  | ОРТОФЕН-ЗДОРОВ'Я         | таблетки, вкриті оболонкою, кишковорозчинні, по 25 мг; по 30 таблеток у блістері; по 1 блістеру в коробці з картону; по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в коробці з картону | ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «КОРПОРАЦІЯ «ЗДОРОВ'Я» | Україна         | всі стадії виробництва, контроль якості, випуск серії: Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я" Україна; всі стадії виробництва, контроль якості, випуск серії: Товариство з обмеженою відповідальністю "ФАРМЕКС ГРУП" Україна | Україна          | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової ділянки виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (ділянка, на якій проводяться будь-які виробничі стадії, за винятком випуску серій, контролю якості, первинного та вторинного пакування, для нестерильних лікарських засобів) Супутня зміна - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової ділянки виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (ділянка для вторинного пакування) - 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) введення додаткового виробника готового лікарського засобу - ТОВ "ФАРМЕКС ГРУП", Україна для упаковки по 30 таблеток у блістері; по 1 блістеру в коробці з картону. Введення змін протягом 6-ти місяців після | за рецептом    | Не підлягає  | UA/7252/01/01                    |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                                                   | Заявник                      | Країна заявника | Виробник    | Країна виробника | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------|-----------------|-------------|------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|--------------|----------------------------------|
|       |                          |                                                                                                             |                              |                 |             |                  | затвердження. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна імпортера/зміни, що стосуються випуску серії та контролю якості готового лікарського засобу (заміна або додавання виробника, що відповідає за ввезення та/або випуск серії) - Включаючи контроль/випробування серії - додавання виробника - ТОВ "ФАРМЕКС ГРУП", Україна що відповідає за контроль якості та випуск серії ЛЗ для упаковки по 30 таблеток у блістері; по 1 блістеру в коробці з картону. Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у розділі «Виробник» та «Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності» щодо додавання виробничої дільниці та відповідно затвердження додаткового тексту маркування упаковки лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. |                |              |                                  |
| 248.  | ОФЛОКСАЦИН ЄВРО          | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 400 мг по 5 таблеток у блістері; по 1 блістеру в картонній коробці | Євро Лайфкер Прайвіт Лімітед | Індія           | ФДС Лімітед | Індія            | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) Зміна адреси заявника                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              | за рецептом    |              | UA/7685/01/02                    |
| 249.  | ОФЛОКСАЦИН ЄВРО          | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 200 мг, in bulk: по 1000 таблеток у банках                         | Євро Лайфкер Прайвіт Лімітед | Індія           | ФДС Лімітед | Індія            | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) Зміна адреси заявника                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              | -              |              | UA/7686/01/01                    |
| 250.  | ОФЛОКСАЦИН ЄВРО          | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 400 мг in bulk: по 1000 таблеток у банках                          | Євро Лайфкер Прайвіт Лімітед | Індія           | ФДС Лімітед | Індія            | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) Зміна адреси заявника                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              | -              |              | UA/7686/01/02                    |
| 251.  | ОФЛОКСАЦИН ЄВРО          | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 200 мг, 10 таблеток у блістері, по 1 блістеру в картонній коробці  | Євро Лайфкер Прайвіт Лімітед | Індія           | ФДС Лімітед | Індія            | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) Зміна адреси заявника                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              | за рецептом    |              | UA/7685/01/01                    |
| 252.  | ПАНГАСТРО®               | таблетки                                                                                                    | Сандоз                       | Словенія        | Лек         | Словенія/        | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  | за             |              | UA/13512/01/02                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                                                                                                         | Заявник              | Країна заявника | Виробник                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               | Країна виробника           | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------|-----------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|--------------|----------------------------------|
|       |                          | гастрорезистентні по 40 мг, по 7 таблеток у блистері, по 2 або 4 блистери в картонній коробці; по 14 таблеток у блистері, по 1 або 2 блистери в картонній коробці | Фармасьютіка лз д.д. |                 | фармацевтична компанія д.д., Словенія (виробництво "in bulk", упаковка, тестування, випуск серії; виробництво "in bulk", упаковка, тестування: Генвеон Ілак Санай ве Тікарет А.С., Туреччина; тестування: С.К. Сандоз С.Р.Л., Румунія; контроль мікробіологічної чистоти: Новартіс Саглік Гіда ве Тарім Урунлері Санай ве Тікарет А.С., Туреччина; виробництво "in bulk", тестування: Сандоз Груп Саглік Урунлері Ілакларі Сан. ве Тік. А.С., Туреччина; Лек С.А., Польща (первинне і вторинне пакування, контроль серії, випуск серії; первинне і вторинне пакування, | Туреччина/ Румунія/ Польща | 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 дільниці для випробування мікробіологічної чистоти Novartis Saglik Gida ve Tarim Urunleri Sanayi ve Ticaret A.S., Turkey. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна імпортера/зміни, що стосуються випуску серії та контролю якості готового лікарського засобу (заміна або додавання виробника, що відповідає за ввезення та/або випуск серії) - Включаючи контроль/випробування серії - Введення виробника, що відповідає за випуск серії, включаючи контроль серії Лек С.А., Польща / Lek S.A., Poland (вул. Подліпіє, 16, Стриков, 95-010 / 16, Podlipie Str., 95-010 Strykow). Зміни внесені в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у розділі "Виробник", "Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності" з відповідними змінами в тексті маркування упаковок. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна імпортера/зміни, що стосуються випуску серії та контролю якості готового лікарського засобу (заміна або додавання виробника, що відповідає за ввезення та/або випуск серії) - Не включаючи контроль/випробування серії - Введення виробника, відповідального за випуск серії, не включаючи контроль серії Лек С.А., Польща / Lek S.A., Poland (вул. Доманієвська 50 С, Варшава, 02-672 / ul. Domaniewska 50 C, Warszawa, 02-672) Зміни внесені в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у розділі "Виробник", "Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності" з відповідними змінами в тексті маркування упаковок. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниці для первинного пакування) - Введення додаткового виробника, що відповідає за первинне пакування Лек С.А., Польща / Lek S.A., Poland (вул. Подліпіє, 16, Стриков, 95-010 / 16, Podlipie Str., 95-010 Strykow). Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. | рецептом       |              |                                  |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                                                                                                                  | Заявник                     | Країна заявника | Виробник                                                                                                                                                                                                                                                                                      | Країна виробника                  | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------|-----------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|--------------|----------------------------------|
|       |                          |                                                                                                                                                                            |                             |                 | випуск серії)                                                                                                                                                                                                                                                                                 |                                   | Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця для первинного пакування) - впроваджується додатковий виробник для первинного пакування Лек С.А., Польща / Lek S.A., Poland (вул. Доманієвська 50 С, Варшава, 02-672 / ul. Domaniewska 50 C, Warszawa, 02-672). Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця для вторинного пакування) - Введення додаткового виробника, що відповідає за вторинне пакування Лек С.А., Польща / Lek S.A., Poland (вул. Подліпіє, 16, Стриков, 95-010 / 16, Podlipie Str., 95-010 Strykow). Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця для вторинного пакування) - Введення додаткового виробника, що відповідає за вторинне пакування Лек С.А., Польща / Lek S.A., Poland (вул. Доманієвська 50 С, Варшава, 02-672 / ul. Domaniewska 50 C, Warszawa, 02-672) |                |              |                                  |
| 253.  | ПАНГАСТРО®               | таблетки гастрорезистентні по 20 мг; по 7 таблеток у блістері; по 2 або 4 блістери в картонній коробці; по 14 таблеток у блістері; по 1 або 2 блістери в картонній коробці | Сандоз Фармасьютика лз д.д. | Словенія        | Лек фармацевтична компанія д.д., Словенія (виробництво "in bulk", упаковка, тестування, випуск серії; упаковка, випуск серії); виробництво "in bulk", упаковка, тестування: Генвеон Ілак Санай ве Тікарет А.С., Туреччина; тестування: С.К. Сандоз С.Р.Л., Румунія; контроль мікробіологічної | Словенія/Туреччина/Румунія/Польща | 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 дільниці для випробування мікробіологічної чистоти Novartis Saglik Gida ve Tarim Urunleri Sanayi ve Ticaret A.S., Turkey. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна імпортера/зміни, що стосуються випуску серії та контролю якості готового лікарського засобу (заміна або додавання виробника, що відповідає за ввезення та/або випуск серії) - Включаючи контроль/випробування серії - Введення виробника, що відповідає за випуск серії, включаючи контроль серії Лек С.А., Польща / Lek S.A., Poland (вул. Подліпіє, 16, Стриков, 95-010 / 16, Podlipie Str., 95-010 Strykow). Зміни внесені в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у розділі "Виробник", "Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності" з відповідними змінами в тексті маркування упаковок. Введення змін протягом 6-                                        | за рецептом    |              | UA/13512/01/01                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна заявника | Виробник                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   | Країна виробника | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|-------------------------------------------|---------|-----------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|--------------|----------------------------------|
|       |                          |                                           |         |                 | <p>чистоти:<br/>Новартіс<br/>Саглік Гіда ве<br/>Тарім Урунлері<br/>Санай ве<br/>Тікарет А.С.,<br/>Туреччина;<br/>виробництво "in bulk",<br/>тестування:<br/>Сандоз Груп<br/>Саглік<br/>Урунлері<br/>Ілакларі Сан.<br/>ве Тік. А.С.,<br/>Туреччина; Лек<br/>С.А., Польща<br/>(первинне і<br/>вторинне<br/>пакування,<br/>контроль серії,<br/>випуск серії;<br/>первинне і<br/>вторинне<br/>пакування,<br/>випуск серії)</p> |                  | <p>ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна імпортера/зміни, що стосуються випуску серії та контролю якості готового лікарського засобу (заміна або додавання виробника, що відповідає за ввезення та/або випуск серії) - Не включаючи контроль/випробування серії - Введення виробника, відповідального за випуск серії, не включаючи контроль серії Лек С.А., Польща / Lek S.A., Poland (вул. Доманієвська 50 С, Варшава, 02-672 / ul. Domaniewska 50 C, Warszawa, 02-672) Зміни внесені в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у розділи "Виробник", "Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності" з відповідними змінами в тексті маркування упаковок. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця для первинного пакування) - Введення додаткового виробника, що відповідає за первинне пакування Лек С.А., Польща / Lek S.A., Poland (вул. Подліпіє, 16, Стриков, 95-010 / 16, Podlipie Str., 95-010 Strykow). Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця для первинного пакування) - впроваджується додатковий виробник для первинного пакування Лек С.А., Польща / Lek S.A., Poland (вул. Доманієвська 50 С, Варшава, 02-672 / ul. Domaniewska 50 C, Warszawa, 02-672). Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця для вторинного пакування) - Введення додаткового виробника, що відповідає за вторинне пакування Лек С.А., Польща / Lek S.A., Poland (вул. Подліпіє, 16, Стриков, 95-010 / 16, Podlipie Str., 95-010 Strykow). Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця для вторинного пакування) - Введення додаткового виробника, що відповідає за вторинне пакування Лек С.А., Польща /</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 |
|-------|--------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------|------------------|-----------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|--------------|----------------------------------|
|       |                          |                                                                                         |                  |                 |                                                                                                                                                                                                                                                                  |                  | Lek S.A., Poland (вул. Доманієвська 50 С, Варшава, 02-672 / ul. Domaniewska 50 C, Warszawa, 02-672)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |                |              |                                  |
| 254.  | ПАНКРЕАТИН               | порошок (субстанція) у подвійних поліетиленових мішках для фармацевтичного застосування | ТОВ "ТК "АВРОРА" | Україна         | Деянг Сінозім Фармасютікал Ко. Лтд.                                                                                                                                                                                                                              | Китай            | 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 адреси виробництва АФІ Панкреатин пов'язана з отриманням інформації від виробника Deyang Sinozyme Pharmaceutical Co., Ltd., на підтвердження чого виробник надав валідну ліцензію на виробництво та роз'яснення, що місце розташування сайту залишається незмінним, без зміни інших елементів. Виробник гарантує, що виробничі потужності, виробничий процес, якість продуктів, управління ланцюгом поставок не змінилися, є тільки адміністративні зміни. | -              |              | UA/16384/01/01                   |
| 255.  | ПАНТЕКРЕМ®               | крем 5% по 30 г у тубі; по 1 тубі у паці з картону                                      | ПРАТ "ФІТОФАРМ"  | Україна         | відповідальний за виробництво, первинне, вторинне пакування, контроль якості та випуск серії: ПРАТ "ФІТОФАРМ", Україна; відповідальний за виробництво, первинне, вторинне пакування та контроль якості: АТ "Лубнифарм", Україна; відповідальний за випуск серії, | Україна          | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни). Зміни внесено у текст маркування вторинної упаковки лікарського засобу у п. 2. КІЛЬКІСТЬ ДІЮЧОЇ РЕЧОВИНИ, п. 8. ДАТА ЗАКІНЧЕННЯ ТЕРМІНУ ПРИДАТНОСТІ і п. 13. НОМЕР СЕРІЇ ЛІКАРСЬКОГО ЗАСОБУ. Незначні редакційні правки внесено у текст маркування первинної та вторинної упаковки лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        | без рецепта    |              | UA/10978/01/01                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                                                         | Заявник      | Країна заявника | Виробник                                                                                                                                                                                                                                     | Країна виробника    | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------|-----------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|--------------|----------------------------------|
|       |                          |                                                                                                                   |              |                 | не включаючи контроль/випробування серії: ПРАТ "ФІТОФАРМ", Україна                                                                                                                                                                           |                     |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |                |              |                                  |
| 256.  | ПАРОКСЕТИН               | таблетки по 20 мг, по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у картонній коробці                                   | Медокемі ЛТД | Кіпр            | Медокемі Лімітед                                                                                                                                                                                                                             | Кіпр                | 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 заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні.<br>Діюча редакція: Пелех Людмила Олександрівна.<br>Пропонована редакція: Паращенко Наталія Володимирівна. Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. | за рецептом    |              | UA/1498/01/01                    |
| 257.  | ПІНАП                    | таблетки, вкриті плівковою оболонкою по 5 мг, по 14 таблеток у блістері; по 1 або по 2 блістери в картонній пачці | АТ "Фармак"  | Україна         | виробництво готової лікарської форми, первинна та вторинна упаковка: Коханс Лайфсайєнс Лімітед, Індія; первинна упаковка, вторинна упаковка, контроль та випуск серії: Дженефарм С.А., Греція; мікробіологічний контроль: АПЛ Свіфт Сервісез | Індія/Греція/Мальта | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни). Зміни внесені у п.16 тексту маркування вторинної упаковки лікарського засобу у зв'язку з уточненням інформації, яка наноситься шрифтом Брайля. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             | за рецептом    |              | UA/18124/01/02                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                                                                                                                                                                                                   | Заявник     | Країна заявника | Виробник                                                                                                                                                                                                                                                          | Країна виробника    | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                          | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------|-----------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|--------------|----------------------------------|
|       |                          |                                                                                                                                                                                                                                                             |             |                 | (Мальта) Лтд, Мальта                                                                                                                                                                                                                                              |                     |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |                |              |                                  |
| 258.  | ПІНАП                    | таблетки, вкриті плівковою оболонкою по 10 мг, по 4 таблетки у блістері; по 1 або по 2 блістери в картонній пачці                                                                                                                                           | АТ "Фармак" | Україна         | виробництво готової лікарської форми, первинна та вторинна упаковка: Коханс Лайфсайєнс Лімітед, Індія; первинна упаковка, вторинна упаковка, контроль та випуск серії: Дженефарм С.А., Греція; мікробіологічний контроль: АПЛ Свіфт Сервісез (Мальта) Лтд, Мальта | Індія/Греція/Мальта | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни). Зміни внесено у п.16 тексту маркування вторинної упаковки лікарського засобу у зв'язку з уточненням інформації, яка наноситься шрифтом Брайля. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження | за рецептом    |              | UA/18124/01/03                   |
| 259.  | ПІНАП                    | таблетки, вкриті плівковою оболонкою по 20 мг; по 1 таблетці у блістері; по 1 блістеру в картонній пачці; по 2 таблетки у блістері; по 1, або по 2, або по 4 блістери в картонній пачці; по 4 таблетки у блістері; по 1 або по 2 блістери в картонній пачці | АТ "Фармак" | Україна         | виробництво готової лікарської форми, первинна та вторинна упаковка: Коханс Лайфсайєнс Лімітед, Індія; первинна упаковка, вторинна упаковка, контроль та випуск серії: Дженефарм С.А., Греція; мікробіологічний контроль: АПЛ Свіфт                               | Індія/Греція/Мальта | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни). Зміни внесено у п.16 тексту маркування вторинної упаковки лікарського засобу у зв'язку з уточненням інформації, яка наноситься шрифтом Брайля. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження | за рецептом    |              | UA/18124/01/04                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                                                           | Заявник                         | Країна заявника | Виробник                                                                                                                                                                                                                                                          | Країна виробника    | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                          | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------|-----------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|--------------|----------------------------------|
|       |                          |                                                                                                                     |                                 |                 | Сервісез (Мальта) Лтд, Мальта                                                                                                                                                                                                                                     |                     |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |                |              |                                  |
| 260.  | ПІНАП                    | таблетки, вкриті плівковою оболонкою по 2,5 мг, по 14 таблеток у блістері; по 1 або по 2 блістери в картонній пачці | АТ "Фармак"                     | Україна         | виробництво готової лікарської форми, первинна та вторинна упаковка: Коханс Лайфсайєнс Лімітед, Індія; первинна упаковка, вторинна упаковка, контроль та випуск серії: Дженефарм С.А., Греція; мікробіологічний контроль: АПЛ Свіфт Сервісез (Мальта) Лтд, Мальта | Індія/Греція/Мальта | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни). Зміни внесені у п.16 тексту маркування вторинної упаковки лікарського засобу у зв'язку з уточненням інформації, яка наноситься шрифтом Брайля. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження | за рецептом    |              | UA/18124/01/01                   |
| 261.  | ПРАЗОФЕСТ                | порошок для розчину для ін'єкцій, по 40 мг; по 1 флакону у пачці; по 1 або по 5 флаконів у пачці                    | АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД" | Україна         | контроль серії та випуск серії; вторинне пакування для упаковки у формі in bulk: АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД", Україна; виробництво нерозфасованої продукції, первинна та вторинна упаковка, контроль та випуск серії: Софарімекс -                            | Україна/Португалія  | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - Оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу, а саме уточнення логотипу заявника. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.                                                 | за рецептом    |              | UA/18719/01/01                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу                                                                                          | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                                                                                                                                                                                                  | Заявник                             | Країна заявника      | Виробник                                                                                                                                                                                                                                                                                             | Країна виробника     | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------|----------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|--------------|----------------------------------|
|       |                                                                                                                   |                                                                                                                                                                                                                                                            |                                     |                      | Індустрія Кіміка<br>е Фармасаеучіка<br>С.А.,<br>Португалія                                                                                                                                                                                                                                           |                      |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |                |              |                                  |
| 262.  | <b>ПРЕВЕНАР® 13 / PREVENAR® 13 ВАКЦИНА ПНЕВМОКОКА ПОЛІСАХАРИДНА КОН'ЮГОВАНА (ТРИНАДЦЯТИ ВАЛЕНТНА АДСОРБОВАНА)</b> | суспензія для ін'єкцій; по 1 дозі (0,5 мл) у попередньо наповненому шприці; по 1 попередньо наповненому шприцу та одній відокремленій голці в індивідуальному чохлах у закритому пластиковому контейнері; по 1 пластиковому контейнері у картонній коробці | Пфайзер<br>Ейч.Сі.Пі.<br>Корпорейшн | США                  | Пфайзер<br>Менюфекчурин<br>г Бельгія НВ,<br>Бельгія;<br>Пфайзер<br>Ірленд<br>Фармасаеутикал<br>с, Ірландія                                                                                                                                                                                           | Бельгія/<br>Ірландія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду). Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду в Україні.                                 | за<br>рецептом |              | UA/15864/01/01                   |
| 263.  | <b>ПРОКТОЗАН® НЕО</b>                                                                                             | мазь ректальна, по 20 г мазі у тубі; по 1 тубі з аплікатором у картонній коробці                                                                                                                                                                           | "Хемофарм"<br>АД                    | Республіка<br>Сербія | контроль серії,<br>дозвіл на<br>випуск серії:<br>"Хемофарм"<br>АД, Республіка<br>Сербія;<br>виробництво<br>нерозфасовано<br>ї продукції,<br>первинна та<br>вторинна<br>упаковка,<br>контроль серії:<br>"Хемофарм"<br>АД, Вршац,<br>відділ<br>виробнича<br>дільниця<br>Шабац,<br>Республіка<br>Сербія | Республіка<br>Сербія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника, подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2000-025 - Rev 05 (затверджено: R1-CEP 2000-025 - Rev 04) для АФІ преднізолону ацетату SANOFI CHIMIE, Франція. | без<br>рецепта |              | UA/4645/01/01                    |
| 264.  | <b>ПРОПОСОЛ-Н</b>                                                                                                 | спрей для ротової порожнини, по 20 г або по 60 г у                                                                                                                                                                                                         | ТОВ<br>"Мікрофарм"                  | Україна              | ТОВ<br>"Мікрофарм"                                                                                                                                                                                                                                                                                   | Україна              | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни).<br><br>Зміни внесено у текст маркування первинної (п. 2, 5, 6)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          | без<br>рецепта |              | UA/7820/01/01                    |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                                                                                               | Заявник                          | Країна заявника | Виробник                                                                                                                                                                                                                           | Країна виробника        | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------|-----------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|--------------|----------------------------------|
|       |                          | контейнері з механічним насосом; по 1 контейнеру разом з розпилювачем та захисним ковпачком у пачці з картону                                           |                                  |                 |                                                                                                                                                                                                                                    |                         | та вторинної (п. 2, 4, 11, 17) упаковок лікарського засобу; вилучення інформації, зазначеної російською мовою. Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |                |              |                                  |
| 265.  | ПРОПОФол ФАРМЮНІОН       | емульсія для інфузій, 10 мг/мл, по 20 мл в ампулі, по 5 ампул у касеті в картонній коробці                                                              | Донг Кук Фармасьютикал Ко., Лтд. | Корея           | Донг Кук Фармасьютикал Ко., Лтд.                                                                                                                                                                                                   | Корея                   | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, текстів маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом) Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини (пропофолу) згідно з рекомендаціями PRAC. | за рецептом    | Не підлягає  | UA/7499/01/01                    |
| 266.  | ПРОПОФол-ЛІПУРО 1%       | емульсія для інфузій, 10 мг/мл, по 20 мл в ампулі; по 5 ампул у картонній коробці; по 50 мл або по 100 мл у флаконі; по 10 флаконів у картонній коробці | Б. Браун Мельзунген АГ           | Німеччина       | Виробництво, первинна та вторинна упаковка, випуск серії флаконів: Б. Браун Мельзунген АГ, Німеччина; Контроль серії флаконів: Б. Браун Мельзунген АГ, Німеччина; Повний цикл виробництва ампул: Б. Браун Мельзунген АГ, Німеччина | Німеччина               | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Технічна помилка (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460) виправлено технічну помилку в п.6. ІНШЕ тексту маркування первинної упаковки та п.17. ІНШЕ вторинної упаковки лікарського засобу для дозування 20 мл (наказ № 1181 від 08.07.2024р.) щодо наявності 2D-коду. Зазначене виправлення відповідає матеріалам реєстраційного досьє.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     | за рецептом    |              | UA/8172/01/01                    |
| 267.  | ПУЛЬМОЗИМ®               | розчин для інгаляцій, 2,5 мг/2,5 мл; по 2,5 мл в ампулі; по 6                                                                                           | ТОВ «Рош Україна»                | Україна         | Первинне пакування, виробництво нерозфасовано                                                                                                                                                                                      | США/Швейцарія/Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       | за рецептом    |              | UA/12438/01/01                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                            | Заявник                                             | Країна заявника | Виробник                                                                                                                                                                                            | Країна виробника | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|----------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------|-----------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|--------------|----------------------------------|
|       |                          | ампул у контейнері; по 1 контейнеру в картонній упаковці             |                                                     |                 | ї продукції:<br>Вудсток<br>Стерайл<br>Солюшнз Інк.,<br>США; Вторинне пакування, випуск серії:<br>Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія;<br>Випробування контролю якості: Рош Діагностикс ГмбХ, Німеччина |                  | виробництва АФІ (незначні зміни у затверджених методах випробування)юю<br>Приведення матеріалів реєстраційного досьє у відповідність до оновленої документації компанії, а саме- внесення змін до аналітичної методики щодо тестування на визначення фосфатів при випуску АФІ.<br>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). Внесення змін у методах контролю якості ЛЗ за показником «Прозорість/Опалесцентність», а саме- видалення інформації що випробування проводять із використанням турбідиметра (наприклад, НАСН 2100 АН або еквівалентний). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |                |              |                                  |
| 268.  | П'ЯТИРЧАТКА® IC          | таблетки, по 10 таблеток у блістері; по 1 блістеру в пачці з картону | Товариство з додатковою відповідальністю "ІНТЕРХІМ" | Україна         | Товариство з додатковою відповідальністю "ІНТЕРХІМ"                                                                                                                                                 | Україна          | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни 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) , зміни обумовлені необхідністю приведення специфікації та методів контролю АФІ у відповідність до вимог монографії Європейської фармакопеї «Codeine phosphate hemihydrate», а саме: уточнення хімічної назви АФІ та домішок; зміна нормування та методик виконання тестів «Ідентифікація» (вилучення ідентифікації методом абсорбаційної спектрофотометрії в ультрафіолетовому діапазоні), «Кількісне визначення» та «Супровідні домішки». Зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Зміни, пов'язані з необхідністю приведення у відповідність до монографії ДФУ або Європейської фармакопеї, або іншої національної фармакопеї держави ЄС (зміна у специфікаціях, пов'язана зі змінами в ДФУ, або Європейській фармакопеї, або іншій національній фармакопеї держави ЄС). Пропоновані зміни обумовлені | за рецептом    |              | UA/8698/01/01                    |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                                                                                                  | Заявник          | Країна заявника | Виробник                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         | Країна виробника | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------|-----------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|--------------|----------------------------------|
|       |                          |                                                                                                                                                            |                  |                 |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |                  | необхідністю приведення специфікації та методів контролю АФІ у відповідність до вимог діючої монографії Європейської фармакопеї «Codeine phosphate hemihydrate».                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |                |              |                                  |
| 269.  | РАЙЗОДЕГ®<br>ФЛЕКСТАЧ®   | розчин для ін'єкцій, 100 ОД/мл; по 3 мл у картриджі, який міститься у багатодозовій одноразовій шприц-ручці; по 1 або по 5 шприц-ручок у картонній коробці | А/Т Ново Нордіск | Данія           | Виробництво, наповнення в первинну упаковку та контроль балку. Відповідальний за випуск: А/Т Ново Нордіск, Данія<br><br>Комплектування, маркування та вторинне пакування готового продукту. Контроль якості балку готового продукту та кінцевого готового продукту: А/Т Ново Нордіск, Данія<br><br>Виробництво продукту, наповнення картриджу та перевірка продукції bulk (картриджу об'ємом 3 мл). Контроль якості зразків в процесі виробництва та продукції bulk (картриджу об'ємом 3 мл). Контроль якості готового продукту. | Данія/Франція    | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Проектний простір та післяреєстраційний протокол управління змінами. Внесення змін, що передбачені у затвердженому протоколі управління змінами (внесення зміни для біологічного/імунологічного лікарського засобу) - внесення змін, що передбачені у затвердженому протоколі управління змінами, а саме додавання виробничих функцій «Виробництво продукту, наповнення картриджу та перевірка продукції bulk (картриджу об'ємом 3 мл). Контроль якості зразків в процесі виробництва та продукції bulk (картриджу об'ємом 3 мл)» для виробника Ново Нордіск Продюксьон САС, 45, авеню д'Орлеан, 28000, Шартр, Франція/Novo Nordisk Production SAS, 45 avenue d'Orleans, 28000 Chartres, France. Введення змін протягом 6 місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової ділянки виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (ділянки для вторинного пакування) - додавання виробничої функції «Комплектування» для виробника Ново Нордіск Продюксьон САС, 45, авеню д'Орлеан, 28000, Шартр, Франція/Novo Nordisk Production SAS, 45 avenue d'Orleans, 28000 Chartres, France. Затвердженими функціями даного виробника були: «Маркування та вторинне пакування готового продукту». Введення змін протягом 6 місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна імпортера/зміни, що стосуються випуску серії та контролю якості готового лікарського засобу (заміна або додавання виробника, що відповідає за ввезення та/або випуск серії) - Включаючи контроль/випробування серії - додавання виробничих функцій «Контроль якості готового продукту. Відповідальний за випуск серії» для виробника Ново Нордіск Продюксьон САС, 45, авеню д'Орлеан, 28000, Шартр, Франція /Novo Nordisk Production SAS, 45 avenue d'Orleans, 28000 Chartres, France. Також зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у розділі «Виробник» та «Місцезнаходження виробника та | за рецептом    | Не підлягає  | UA/14281/01/01                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                        | Заявник      | Країна заявника | Виробник                                                                                                                                                                                                                                | Країна виробника | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|----------------------------------------------------------------------------------|--------------|-----------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|--------------|----------------------------------|
|       |                          |                                                                                  |              |                 | Комплектування, маркування та вторинне пакування готового продукту. Відповідальний за випуск серії: Ново Нордіск Продюксьон САС, Франція                                                                                                |                  | адреса місця провадження його діяльності», як наслідок – затвердження тексту маркування упаковки лікарського засобу для додаткового виробника. Введення змін протягом 6 місяців після затвердження.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |                |              |                                  |
| 270.  | РАМІМЕД®                 | таблетки по 2,5 мг, по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в картонній коробці | Медокемі ЛТД | Кіпр            | виробництво за повним циклом: Актівіс ЛТД, Мальта; виробництво нерозфасованого продукту, контроль якості, дозвіл на випуск серії: Медокемі ЛТД (Центральний Завод), Кіпр; первинне та вторинне пакування: Медокемі ЛТД (Завод AZ), Кіпр | Мальта/ Кіпр     | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду). Зміна контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. Діюча редакція: Пелех Людмила Олександрівна. Пропонована редакція: Паращенко Наталія Володимирівна. Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. | за рецептом    |              | UA/10153/01/01                   |
| 271.  | РАМІМЕД®                 | таблетки по 5 мг, по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в картонній коробці   | Медокемі ЛТД | Кіпр            | виробництво за повним циклом: Актівіс ЛТД, Мальта; виробництво нерозфасованого продукту, контроль якості, дозвіл на випуск серії: Медокемі ЛТД (Центральний Завод), Кіпр; первинне та вторинне пакування:                               | Мальта/ Кіпр     | 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 заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. Діюча редакція: Пелех Людмила Олександрівна. Пропонована редакція: Паращенко Наталія                                                                                                             | за рецептом    |              | UA/10153/01/02                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                              | Заявник      | Країна заявника | Виробник                                                                                                                                                                                                                                | Країна виробника | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------|--------------|-----------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|--------------|----------------------------------|
|       |                          |                                                                                        |              |                 | Медокемі ЛТД (Завод AZ), Кіпр                                                                                                                                                                                                           |                  | Володимирівна. Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |                |              |                                  |
| 272.  | РАМІМЕД®                 | таблетки по 10 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в картонній коробці        | Медокемі ЛТД | Кіпр            | виробництво за повним циклом: Актавіс ЛТД, Мальта; виробництво нерозфасованого продукту, контроль якості, дозвіл на випуск серії: Медокемі ЛТД (Центральний Завод), Кіпр; первинне та вторинне пакування: Медокемі ЛТД (Завод AZ), Кіпр | Мальта/ Кіпр     | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду). Зміна контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні.<br>Діюча редакція: Пелех Людмила Олександрівна.<br>Пропонована редакція: Паращенко Наталія Володимирівна. Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. | за рецептом    |              | UA/10153/01/03                   |
| 273.  | РАМІМЕД® КОМБІ           | таблетки, 2,5 мг/12,5 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у картонній коробці | Медокемі ЛТД | Кіпр            | виробництво за повним циклом: Актавіс ЛТД, Мальта; виробництво нерозфасованого продукту, контроль якості, дозвіл на випуск серії: Медокемі ЛТД (Центральний Завод), Кіпр; первинне та вторинне пакування: Медокемі ЛТД (Завод AZ), Кіпр | Мальта/ Кіпр     | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду). Зміна контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні.<br>Діюча редакція: Пелех Людмила Олександрівна.<br>Пропонована редакція: Паращенко Наталія Володимирівна. Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. | за рецептом    |              | UA/10154/01/01                   |
| 274.  | РАМІМЕД® КОМБІ           | таблетки, 5 мг/25 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у картонній коробці     | Медокемі ЛТД | Кіпр            | виробництво за повним циклом: Актавіс ЛТД, Мальта; виробництво нерозфасованого продукту, контроль якості, дозвіл на випуск серії: Медокемі ЛТД (Центральний Завод), Кіпр; первинне та вторинне пакування: Медокемі ЛТД (Завод AZ), Кіпр | Мальта/ Кіпр     | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду). Зміна контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні.<br>Діюча редакція: Пелех Людмила Олександрівна.<br>Пропонована редакція: Паращенко Наталія Володимирівна. Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. | за рецептом    |              | UA/10154/01/02                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                                                                               | Заявник                         | Країна заявника | Виробник                                                                                                                                                    | Країна виробника | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------|-----------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|--------------|----------------------------------|
|       |                          |                                                                                                                                         |                                 |                 | го продукту, контроль якості, дозвіл на випуск серії: Медокемі ЛТД (Центральний Завод), Кіпр; первинне та вторинне пакування: Медокемі ЛТД (Завод AZ), Кіпр |                  | здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду). Зміна контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні.<br>Діюча редакція: Пелех Людмила Олександрівна.<br>Пропонована редакція: Паращенко Наталія Володимирівна. Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |                |              |                                  |
| 275.  | РАНОЗИН®                 | таблетки пролонгованої дії по 500 мг; по 10 таблеток у блістері, по 6 блістерів у паці                                                  | АТ "Фармак"                     | Україна         | АТ "Фармак"                                                                                                                                                 | 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 за показником "Розчинення" методом ВЕРХ, а саме зміна часу аналізу та останньої точки відбору з 24 год на 20 год. В специфікації на ГЛЗ нормується остання точка відбору - 20 годин, а в методах контролю було помилково зазначено 24 години. В інших розділах реєстраційного доосьє цей параметр зазначений вірно.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      | за рецептом    |              | UA/20181/01/02                   |
| 276.  | 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 | ГлаксоСмітКлайн Експорт Лімітед | Велика Британія | Глаксо Оперейшнс ЮК Лімітед                                                                                                                                 | Велика Британія  | 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 за показником «Маса дрібнодисперсних часток флютиказону фуurato та вілантеролу» методом визначення аеродинамічного розподілу дрібнодисперсних часток флютиказону фуurato та вілантеролу в порошок для інгаляцій за допомогою імпактора нового покоління, а саме впроваджується використання барабану попереднього сепаратору в якості альтернативного підходу для відновлення препарату з попереднього сепаратору під час приготування досліджуваного розчину.<br>Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (незначна зміна у затверджених методах випробування) Незначні зміни за показником «Маса дрібнодисперсних часток флютиказону фуurato та вілантеролу» методом визначення аеродинамічного розподілу дрібнодисперсних часток флютиказону фуurato та | за рецептом    |              | UA/14565/01/01                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  | Заявник                             | Країна заявника | Виробник                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      | Країна виробника      | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------|-----------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|--------------|----------------------------------|
|       |                          |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |                                     |                 |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |                       | вілантеролу в порошку для інгаляцій за допомогою імпактора нового покоління, а саме видалення інформації про приготування розчину з граничним вмістом часток.<br>Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна назви лікарського засобу<br>Зміна назви лікарського засобу, а саме, вилучення знаку ТМ.<br>Затверджено:<br>RELVAR™ ELLIPTA<br>РЕЛВАР™ ЕЛЛІПТА<br>Запропоновано:<br>RELVAR ELLIPTA<br>РЕЛВАР ЕЛЛІПТА<br>Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Зміни внесено в текст маркування упаковки лікарського засобу: первинна упаковка – п. 6. «ІНШЕ», вторинна упаковка – п. 8. «ДАТА ЗАКІНЧЕННЯ ТЕРМІНУ ПРИДАТНОСТІ» та п. 17. «ІНШЕ». |                |              |                                  |
| 277.  | РЕФАКТО АФ               | ліофілізат для розчину для ін'єкцій по 1000 МО, 1 флакон з ліофілізатом у комплекті з 1 попередньо наповненим шприцом з розчинником по 4 мл (натрію хлорид (9 мг/мл), вода для ін'єкцій), 1 адаптером для флакону, 1 системою для інфузії, 2 тампонами зі спиртом, 1 пластирем та 1 марлевою подушечкою в картонній коробці; або 1 флакон з ліофілізатом у | Пфайзер<br>Ейч.Сі.Пі.<br>Корпорейшн | США             | виробництво ліофілізату за повним циклом; контроль якості розчинника (окрім дослідження сили тертя поршня), вторинне пакування розчинника у набір з препаратом; відповідальний за випуск серії: Ваєт Фарма С.А., Іспанія; альтернативна лабораторія для тестування препарату за показником "Стерильність": Лабораторія Біолаб, С.Л., Іспанія; | Іспанія/<br>Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна частоти та/або термінів подання регулярно оновлюваних звітів з безпеки лікарських засобів. Зміни у частоті подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки.<br>Діюча редакція: Частота подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки 2 роки. Пропонована редакція: Частота подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки 4 роки. Рекомендовано до затвердження відповідно до періодичності подання регулярно оновлюваних звітів з безпеки лікарських засобів у ЄС                                                                                               | за<br>рецептом |              | UA/15929/01/03                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                                                                                                                                                                                         | Заявник | Країна заявника | Виробник                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            | Країна виробника | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------|-----------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------|------------------------|----------------|--------------|----------------------------------|
|       |                          | комплекті з 1 попередньо наповненим шприцом з розчинником по 4 мл (натрію хлорид (9 мг/мл), вода для ін'єкцій), 1 адаптером для флакону, 1 системою для інфузії, 2 тампонами зі спиртом, 1 пластирем та 1 марлевою подушечкою в картонній коробці |         |                 | виробництво розчинника в шприцах, контроль якості розчинника: Веттер Фарма-Фертигунг ГмбХ & Ко. КГ, Німеччина; виробництво розчинника в шприцах, контроль якості розчинника (окрім дослідження герметичності): Веттер Фарма-Фертигунг ГмбХ & Ко. КГ, Німеччина; візуальний контроль розчинника, контроль якості розчинника (окрім дослідження герметичності, сили тертя поршня): Веттер Фарма-Фертигунг ГмбХ & Ко. КГ, Німеччина; візуальний контроль розчинника, контроль якості розчинника (дослідження герметичності, сили тертя поршня)): Веттер Фарма-Фертигунг ГмбХ & Ко. КГ, |                  |                        |                |              |                                  |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                | Заявник                             | Країна заявника | Виробник                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     | Країна виробника      | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------|-----------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|--------------|----------------------------------|
| 278.  | РЕФАКТО АФ               | ліофілізат для розчину для ін'єкцій по 3000 МО; 1 попередньо наповнений шприц із ліофілізатом у верхній камері та розчинником по 4 мл у нижній камері, 1 шток поршня, 1 система для інфузії, 2 тампони зі спиртом, 1 пластир, 1 марлева подушечка та 1 ковпачок у картонній коробці; 1 попередньо наповнений шприц із ліофілізатом у верхній камері та розчинником по 4 мл у нижній камері, 1 шток поршня, 1 система для інфузії, 2 тампони зі спиртом, 1 пластир, 1 марлева подушечка та 1 ковпачок у картонній коробці | Пфайзер<br>Ейч.Сі.Пі.<br>Корпорейшн | США             | Німеччина<br><br>контроль якості при випуску серій та при дослідженні стабільності, маркування, вторинне пакування, випуск серії: Ваєт Фарма С.А. Іспанія; виробництво лікарського засобу, контроль якості: Веттер Фарма-Фертигунг ГмбХ & Ко. КГ, Німеччина; візуальний контроль лікарського засобу, контроль якості лікарського засобу: Веттер Фарма-Фертигунг ГмбХ & Ко. КГ, Німеччина; візуальний контроль лікарського засобу, контроль якості лікарського засобу: Веттер Фарма-Фертигунг ГмбХ & Ко. КГ, Німеччина; візуальний контроль лікарського засобу: Веттер Фарма- | Іспанія/<br>Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна частоти та/або термінів подання регулярно оновлюваних звітів з безпеки лікарських засобів. Зміни у частоті подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки.<br><br>Діюча редакція: Частота подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки 2 роки. Пропонована редакція: Частота подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки 4 роки. Рекомендовано до затвердження відповідно до періодичності подання регулярно оновлюваних звітів з безпеки лікарських засобів у ЄС | за<br>рецептом |              | UA/15929/01/05                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    | Заявник                       | Країна заявника | Виробник                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     | Країна виробника   | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------|-----------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|--------------|----------------------------------|
|       |                          |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |                               |                 | Фертигунг ГмбХ & Ко. КГ, Німеччина                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |                    |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |                |              |                                  |
| 279.  | РЕФАКТО АФ               | ліофілізат для розчину для ін'єкцій по 250 МО, 1 флакон з ліофілізатом у комплекті з 1 попередньо наповненим шприцом з розчинником по 4 мл (натрію хлорид (9 мг/мл), вода для ін'єкцій), 1 адаптером для флакону, 1 системою для інфузії, 2 тампонами зі спиртом, 1 пластирем та 1 марлевою подушечкою в картонній коробці; або 1 флакон з ліофілізатом у комплекті з 1 попередньо наповненим шприцом з розчинником по 4 мл (натрію хлорид (9 мг/мл), вода для ін'єкцій), 1 адаптером для флакону, 1 системою для інфузії, 2 тампонами зі спиртом, 1 пластирем та 1 марлевою | Пфайзер Ейч.Сі.Пі. Корпорейшн | США             | виробництво ліофілізату за повним циклом; контроль якості розчинника (окрім дослідження сили тертя поршня), вторинне пакування розчинника у набір з препаратом; відповідальний за випуск серії: Ваєт Фарма С.А., Іспанія; альтернативна лабораторія для тестування препарату за показником "Стерильність": Лабораторія Біолаб, С.Л., Іспанія; виробництво розчинника в шприцах, контроль якості розчинника: Веттер Фарма-Фертигунг ГмбХ & Ко. КГ, Німеччина; виробництво розчинника в шприцах, контроль якості розчинника (окрім дослідження герметичності): | Іспанія/ Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна частоти та/або термінів подання регулярно оновлюваних звітів з безпеки лікарських засобів. Зміни у частоті подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки.<br>Діюча редакція: Частота подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки 2 роки. Пропонована редакція: Частота подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки 4 роки. Рекомендовано до затвердження відповідно до періодичності подання регулярно оновлюваних звітів з безпеки лікарських засобів у ЄС | за рецептом    |              | UA/15929/01/01                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                                                                                                                                                           | Заявник                       | Країна заявника | Виробник                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             | Країна виробника   | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------|-----------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|--------------|----------------------------------|
|       |                          | подушечкою в картонній коробці                                                                                                                                                                                      |                               |                 | Веттер Фарма-Фертигунг ГмбХ & Ко. КГ, Німеччина; візуальний контроль розчинника, контроль якості розчинника (окрім дослідження герметичності, сили тертя поршня):<br>Веттер Фарма-Фертигунг ГмбХ & Ко. КГ, Німеччина; візуальний контроль розчинника, контроль якості розчинника (дослідження герметичності, сили тертя поршня));<br>Веттер Фарма-Фертигунг ГмбХ & Ко. КГ, Німеччина |                    |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |                |              |                                  |
| 280.  | РЕФАКТО АФ               | ліофілізат для розчину для ін'єкцій по 500 МО, 1 флакон з ліофілізатом у комплекті з 1 попередньо наповненим шприцом з розчинником по 4 мл (натрію хлорид (9 мг/мл), вода для ін'єкцій), 1 адаптером для флакону, 1 | Пфайзер Ейч.Сі.Пі. Корпорейшн | США             | виробництво ліофілізату за повним циклом; контроль якості розчинника (окрім дослідження сили тертя поршня), вторинне пакування розчинника у набір з препаратом; відповідальний за випуск серії:                                                                                                                                                                                      | Іспанія/ Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна частоти та/або термінів подання регулярно оновлюваних звітів з безпеки лікарських засобів. Зміни у частоті подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки.<br>Діюча редакція: Частота подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки 2 роки. Пропонована редакція: Частота подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки 4 роки. Рекомендовано до затвердження відповідно до періодичності подання регулярно оновлюваних звітів з безпеки лікарських засобів у ЄС | за рецептом    |              | UA/15929/01/02                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               | Заявник | Країна заявника | Виробник                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   | Країна виробника | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------|-----------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------|------------------------|----------------|--------------|----------------------------------|
|       |                          | системою для інфузії, 2 тампонами зі спиртом, 1 пластирем та 1 марлевою подушечкою в картонній коробці; або 1 флакон з ліофілізатом у комплекті з 1 попередньо наповненим шприцом з розчинником по 4 мл (натрію хлорид (9 мг/мл), вода для ін'єкцій), 1 адаптером для флакону, 1 системою для інфузії, 2 тампонами зі спиртом, 1 пластирем та 1 марлевою подушечкою в картонній коробці |         |                 | Вает Фарма С.А., Іспанія; альтернативна лабораторія для тестування препарату за показником "Стерильність": Лабораторія Біолаб, С.Л., Іспанія; виробництво розчинника в шприцах, контроль якості розчинника: Веттер Фарма-Фертигунг ГмбХ & Ко. КГ, Німеччина; виробництво розчинника в шприцах, контроль якості розчинника (окрім дослідження герметичності): Веттер Фарма-Фертигунг ГмбХ & Ко. КГ, Німеччина; візуальний контроль розчинника, контроль якості розчинника (окрім дослідження герметичності, сили тертя поршня): Веттер Фарма-Фертигунг ГмбХ & Ко. КГ, Німеччина; візуальний |                  |                        |                |              |                                  |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       | Заявник                       | Країна заявника | Виробник                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          | Країна виробника   | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------|-----------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|--------------|----------------------------------|
|       |                          |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |                               |                 | контроль розчинника, контроль якості розчинника (дослідження герметичності, сили тертя поршня)): Веттер Фарма-Фертигунг ГмбХ & Ко. КГ, Німеччина                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |                    |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |                |              |                                  |
| 281.  | РЕФАКТО АФ               | ліофілізат для розчину для ін'єкцій по 2000 МО; 1 флакон з ліофілізатом у комплекті з 1 попередньо наповненим шприцом з розчинником по 4 мл (натрію хлорид (9 мг/мл), вода для ін'єкцій), 1 адаптером для флакону, 1 системою для інфузії, 2 тампонами зі спиртом, 1 пластирем та 1 марлевою подушечкою в картонній коробці; або 1 флакон з ліофілізатом у комплекті з 1 попередньо наповненим шприцом з розчинником по 4 мл (натрію хлорид (9 мг/мл), вода для | Пфайзер Ейч.Сі.Пі. Корпорейшн | США             | виробництво ліофілізату за повним циклом; контроль якості розчинника (окрім дослідження сили тертя поршня), вторинне пакування розчинника у набір з препаратом; відповідальний за випуск серії: Ваєт Фарма С.А., Іспанія; альтернативна лабораторія для тестування препарату за показником "Стерильність": Лабораторія Біолаб, С.Л., Іспанія; виробництво розчинника в шприцах, контроль якості розчинника: Веттер Фарма-Фертигунг ГмбХ & Ко. КГ, | Іспанія/ Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна частоти та/або термінів подання регулярно оновлюваних звітів з безпеки лікарських засобів. Зміни у частоті подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки.<br>Діюча редакція: Частота подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки 2 роки. Пропонована редакція: Частота подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки 4 роки. Рекомендовано до затвердження відповідно до періодичності подання регулярно оновлюваних звітів з безпеки лікарських засобів у ЄС | За рецептом    |              | UA/15929/01/04                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                                                                                    | Заявник            | Країна заявника | Виробник                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  | Країна виробника | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------|-----------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|--------------|----------------------------------|
|       |                          | ін'єкцій), 1 адаптером для флакону, 1 системою для інфузії, 2 тампонами зі спиртом, 1 пластирем та 1 марлевою подушечкою в картонній коробці |                    |                 | Німеччина; виробництво розчинника в шприцах, контроль якості розчинника (окрім дослідження герметичності): Веттер Фарма-Фертигунг ГмбХ & Ко. КГ, Німеччина; візуальний контроль розчинника, контроль якості розчинника (окрім дослідження герметичності, сили тертя поршня): Веттер Фарма-Фертигунг ГмбХ & Ко. КГ, Німеччина; візуальний контроль розчинника, контроль якості розчинника (дослідження герметичності, сили тертя поршня)): Веттер Фарма-Фертигунг ГмбХ & Ко. КГ, Німеччина |                  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |                |              |                                  |
| 282.  | РИБ'ЯЧИЙ ЖИР-ТЕВА        | капсули по 500 мг по 10 капсул у блістері; по 7 або 9 блістерів у картонній коробці                                                          | ТОВ «Тева Україна» | Україна         | АТ Фармацевтичний завод Тева                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              | Угорщина         | 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 | без рецепта    | підлягає     | UA/6681/01/01                    |

| № п/п | Назва лікарського засобу                                                         | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                                                                                   | Заявник                            | Країна заявника | Виробник                                                                                           | Країна виробника | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|----------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------|-----------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|--------------|----------------------------------|
|       |                                                                                  |                                                                                                                                             |                                    |                 |                                                                                                    |                  | 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 "Особливості застосування" та "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації щодо безпеки діючої речовини (етиліві ефіри омега-3-кислот). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.<br>Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, текст маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIR) (інші зміни). Зміни внесено до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Особливості застосування" та "Побічні реакції" щодо безпеки застосування лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. |                |              |                                  |
| 283.  | <b>РОПІВАКАЙН-ВІСТА</b>                                                          | розчин для ін'єкцій, 7,5 мг/мл по 10 мл розчину в ампулі, по 5 ампул в картонній коробці                                                    | Містрал Кепітал Менеджмент Лімітед | Англія          | АЛТАН ФАРМАСЬЮТІК АЛЗ, С.А.                                                                        | Іспанія          | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, текст маркування та інструкції для медичного застосування генеричних/гібридних/біоподібних лікарських засобів після внесення тієї самої зміни на референтний препарат (зміна не потребує надання жодних нових додаткових даних) Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділи "Спосіб застосування та дози" (редагування), "Побічні реакції" згідно з інформацією щодо медичного застосування референтного лікарського засобу (Naropin 7,5 mg/ml solution for injection). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              | за рецептом    | Не підлягає  | UA/19490/01/01                   |
| 284.  | <b>РОТАТЕК ВАКЦИНА ДЛЯ ПРОФІЛАКТИКИ РОТАВІРУСНОЇ ІНФЕКЦІЇ, ЖИВА, ПЕРОРАЛЬНА,</b> | розчин оральний, по одній дозі (2 мл) у попередньо заповненій тубі, в захисному пакеті; по 1 попередньо заповненій тубі в картонній коробці | Мерк Шарп і Доум ІДЕА ГмбХ         | Швейцарія       | виробництво, первинне та вторинне пакування, контроль якості: Мерк Шарп і Доум ЛЛС, США; дозвіл на | США/ Нідерланди  | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          | за рецептом    |              | UA/18589/01/01                   |

| № п/п       | Назва лікарського засобу                                                   | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                                                                                                                                                                                                                                                                                      | Заявник             | Країна заявника | Виробник                                        | Країна виробника | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------------|----------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------|-----------------|-------------------------------------------------|------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|--------------|----------------------------------|
|             | <b>ПЕНТАВАЛЕНТНА / ROTATEQ™ ROTAVIRUS VACCINE, LIVE, ORAL, PENTAVALENT</b> |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |                     |                 | випуск серії: Мерк Шарп і Доум Б.В., Нідерланди |                  | фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду). Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Діюча редакція: Dr. Guy Demol. Пропонована редакція: Dr Peter De Veene. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |                |              |                                  |
| <b>285.</b> | <b>РОТАЦЕФ</b>                                                             | порошок для розчину для ін'єкцій по 1 г; 10 скляних флаконів з порошком у картонній коробці; 1 скляний флакон з порошком у комплекті з 1 ампулою розчинника (вода для ін'єкцій) по 10 мл у картонній коробці; 1 скляний флакон з порошком у комплекті з 1 ампулою розчинника (розчин лідокаїну гідрохлориду 1 %) по 3,5 мл у картонній коробці | ТОВ "УОРЛД МЕДИЦИН" | Україна         | ФармаВіжн Сан. ве Тідж. А.Ш.                    | Туреччина        | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом). Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділи "Особливості застосування", "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження | за рецептом    | Не підлягає  | UA/14808/01/01                   |
| <b>286.</b> | <b>РОТАЦЕФ</b>                                                             | порошок для розчину для ін'єкцій по 0,5 г; 10 скляних флаконів з порошком у картонній коробці; 1 скляний флакон з порошком у комплекті з 1 ампулою розчинника (вода                                                                                                                                                                            | ТОВ "УОРЛД МЕДИЦИН" | Україна         | ФармаВіжн Сан. ве Тідж. А.Ш.                    | Туреччина        | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом). Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділи                                                                                                                                                                    | за рецептом    | Не підлягає  | UA/14808/01/02                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                                                                                                                 | Заявник                               | Країна заявника | Виробник                                                                                                                                       | Країна виробника | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------|-----------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|--------------|----------------------------------|
|       |                          | для ін'єкцій) по 5 мл у картонній коробці; 1 скляний флакон з порошком у комплекті з 1 ампулою розчинника (розчин лідокаїну гідрохлориду 1 %) по 2 мл у картонній коробці |                                       |                 |                                                                                                                                                |                  | "Особливості застосування", "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |                |              |                                  |
| 287.  | САЛФЕНІКС                | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 5 мг по 10 таблеток у блістері, по 3 блістери в картонній коробці                                                                | Фармацевтичний завод "ПОЛЬФАРМА" С.А. | Польща          | повний цикл виробництва: Фармацевтичний завод «Польфарма» С.А., Польща; повний цикл виробництва: Фармацевтичний завод «Польфарма» С.А., Польща | Польща           | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця для вторинного пакування) додавання альтернативної дільниці відповідальної за вторинне пакування, Фармацевтичний завод "ПОЛЬФАРМА"С.А. Виробниче відділення в Новій Дембі вул. Металовця 2,39-460 Нова Демба, Польща. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця для первинного пакування) додавання альтернативної дільниці відповідальної за первинне пакування, Фармацевтичний завод "ПОЛЬФАРМА"С.А. Виробниче відділення в Новій Дембі вул. Металовця 2, 39-460 Нова Демба, Польща. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця, на якій проводяться будь-які виробничі стадії, за винятком випуску серій, контролю якості, первинного та вторинного пакування, для нестерильних лікарських засобів) додавання альтернативної дільниці відповідальної за повний виробничий цикл Фармацевтичний завод "ПОЛЬФАРМА"С.А. Виробниче відділення в Новій Дембі вул. Металовця 2, 39-460 Нова Демба, Польща. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна | за рецептом    | Не підлягає  | UA/20238/01/01                   |

| № 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>імпортера/зміни, що стосуються випуску серії та контролю якості готового лікарського засобу (заміна або додавання виробника, що відповідає за ввезення та/або випуск серії) - Включаючи контроль/випробування серії. Додавання альтернативної дільниці відповідальної за контроль якості та випуск серії для ГЛЗ Фармацевтичний завод "ПОЛЬФАРМА"С.А. Виробниче відділення в Новій Дембі вул. Металовця 2, 39-460 Нова Демба, Польща.</p> <p>Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у розділи "Виробник", "Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності" з відповідними змінами в тексті маркування упаковок. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.</p> <p>Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу, включаючи проміжний продукт, що застосовується при виробництві готового лікарського засобу (інші зміни)</p> <p>Зміни в терміні зберігання проміжного продукту, а саме- додавання терміну придатності для нерозфасованого продукту 6 місяців в поліетиленових подвійних пакетах в поліетиленових банках з осушувачем до моменту пакування ЛЗ, у зв'язку із введенням альтернативного виробника (Нова Демба). Термін придатності в процесі пакування, відповідно до керівництва СРМР /QWP/072/96, 6 місяців в поліетиленових подвійних пакетах в поліетиленових банках з осушувачем до моменту пакування ЛЗ. Умови зберігання: зберігати при температурі не вище 25 °С.</p> <p>Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна розміру серії (включаючи діапазон розміру серії) готового лікарського засобу (збільшення до 10 разів порівняно із затвердженим розміром). Введення додаткових розмірів серій 1 000 000 табл для дозування 5 мг , у зв'язку із введенням альтернативного виробника (Нова Демба), затверджено: 333600 табл для дозування 5 мг. Запропоновано: для затвердженого виробника: 333 600 табл для дозування 5 мг для альтернативного виробника 1 000 000 табл для дозування 5 мг. 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). Зміни на стадії пакування в проміжному контролі, у зв'язку із</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 |
|-------|--------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------|-----------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|--------------|----------------------------------|
|       |                          |                                                                                                             |                                       |                 |                                                                                                                                                |                  | введенням альтернативного виробника (Нова Демба) , а саме- вилучення для нового виробника автоматичного контролю листівок в коробці, відходів, контроль штрих коду; перевірка номеру партії, терміну придатності, оскільки на протязі процесу виробництва виконується автоматизований контроль. Для обох виробників наявний тест контролю Блістера на герметичність. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб (інші зміни). Зміни в пакуванні проміжного продукту, у зв'язку із введенням альтернативного виробника (Нова Демба), а саме – додавання зовнішньої упаковки – поліетиленових банок для проміжного продукту (in bulk) виробництва Нова Демба. Якість подвійних поліетиленових пакетів, які використовуються як первинна упаковка для проміжного продукту, залишається незмінною та спільною для обох виробників ЛЗ.: для затвердженого виробника: таблетки зберігають в банці з нержавіючої сталі, контейнері або у подвійному поліетиленовому пакеті в картонній коробці з волопоглиначем до 12 місяців перед пакуванням в проміжну упаковку. Не зберігати при температурі вище 25°C для запропонованого виробника: таблетки зберігають в поліетиленовому подвійному пакеті в поліетиленовій банці з волопоглиначем перед пакуванням в проміжну упаковку, до 6 місяців. Не зберігати при температурі вище 25 °C |                |              |                                  |
| 288.  | САЛФЕНІКС                | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг по 10 таблеток у блістері, по 3 блістери в картонній коробці | Фармацевтичний завод "ПОЛЬФАРМА" С.А. | Польща          | повний цикл виробництва: Фармацевтичний завод «Польфарма» С.А., Польща; повний цикл виробництва: Фармацевтичний завод «Польфарма» С.А., Польща | Польща           | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця для вторинного пакування) додавання альтернативної дільниці відповідальної за вторинне пакування, Фармацевтичний завод "ПОЛЬФАРМА"С.А. Виробниче відділення в Новій Дембі вул. Металовця 2,39-460 Нова Демба, Польща. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця для первинного пакування)додавання альтернативної дільниці відповідальної за первинне пакування, Фармацевтичний завод "ПОЛЬФАРМА"С.А. Виробниче відділення в Новій Дембі вул. Металовця 2, 39-460                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     | за рецептом    | Не підлягає  | UA/20238/01/02                   |

| № 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>Нова Демба, Польща. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця, на якій проводяться будь-які виробничі стадії, за винятком випуску серій, контролю якості, первинного та вторинного пакування, для нестерильних лікарських засобів) додавання альтернативної дільниці відповідальної за повний виробничий цикл Фармацевтичний завод "ПОЛЬФАРМА"С.А. Виробниче відділення в Новій Дембі вул. Металовця 2, 39-460 Нова Демба, Польща.</p> <p>Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна імпортера/зміни, що стосуються випуску серії та контролю якості готового лікарського засобу (заміна або додавання виробника, що відповідає за ввезення та/або випуск серії) - Включаючи контроль/випробування серії. Додавання альтернативної дільниці відповідальної за контроль якості та випуск серії для ГЛЗ Фармацевтичний завод "ПОЛЬФАРМА"С.А. Виробниче відділення в Новій Дембі вул. Металовця 2, 39-460 Нова Демба, Польща.</p> <p>Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у розділи "Виробник", "Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності" з відповідними змінами в тексті маркування упаковок. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу, включаючи проміжний продукт, що застосовується при виробництві готового лікарського засобу (інші зміни). Зміни в терміні зберігання проміжного продукту, а саме- додавання терміну придатності для нерозфасованого продукту 6 місяців в поліетиленових подвійних пакетах в поліетиленових банках з осушувачем до моменту пакування ЛЗ, у зв'язку із введенням альтернативного виробника (Нова Демба). затверджено: для затвердженого виробника: Гранулят зберігають не більше 4 тижнів до процесу таблетування. Ядра суліфенацину сукцинату зберігають не більше 1 місяця до нанесення покриття. запропоновано: для затвердженого виробника: Гранулят зберігають не</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>більше 4 тижнів до процесу таблетування. Ядра суліфенацину сукцинату зберігають не більше 1 місяця до нанесення покриття. для запропонованого виробника (Нова Демба): р. 3.2.Р.3.4.4.</p> <p>Термін придатності в процесі пакування, відповідно до керівництва СРМР /QWP/072/96, 6 місяців в поліетиленових подвійних пакетах в поліетиленових банках з осушувачем до моменту пакування ЛЗ. Умови зберігання: зберігати при температурі не вище 25 °С.</p> <p>Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна розміру серії (включаючи діапазон розміру серії) готового лікарського засобу (збільшення до 10 разів порівняно із затвердженим розміром). Введення додаткових розмірів серій 500 000 табл. для дозування 10 мг, у зв'язку із введенням альтернативного виробника (Нова Демба)</p> <p>затверджено: 166 800 табл. для дозування 10 мг. запропоновано: для затвердженого виробника: 166 800 табл. для дозування 10 мг для альтернативного виробника 500 000 табл. для дозування 10 мг. 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).</p> <p>Зміни на стадії пакування в проміжному контролі, у зв'язку із введенням альтернативного виробника (Нова Демба) , а саме- вилучення для нового виробника автоматичного контролю листівок в коробці, відходів, контроль штрих коду; перевірка номеру партії, терміну придатності, оскільки на протязі процесу виробництва виконується автоматизований контроль. Для обох виробників наявний тест контролю Блістера на герметичність. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб (інші зміни). Зміни в пакуванні проміжного продукту, у зв'язку із введенням альтернативного виробника (Нова Демба), а саме – додавання зовнішньої упаковки – поліетиленових банок для проміжного продукту (in bulk) виробництва Нова Демба.</p> <p>Якість подвійних поліетиленових пакетів, які використовуються як первинна упаковка для проміжного продукту, залишається незмінною та спільною для обох виробників ЛЗ.: для затвердженого виробника: таблетки зберігають в банці з нержавіючої сталі, контейнері або у подвійному поліетиленовому пакеті в картонній коробці з вологиопоглиначем до 12 місяців перед пакуванням в проміжну упаковку. Не</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 |
|-------|--------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------|-----------------|--------------------------------------------------|------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|--------------|----------------------------------|
|       |                          |                                                                                                      |                                                  |                 |                                                  |                  | зберігати при температурі вище 25°C для запропонованого виробника:<br>таблетки зберігають в поліетиленовому подвійному пакеті в поліетиленовій банці з вологиопоглиначем перед пакуванням в проміжну упаковку, до 6 місяців. Не зберігати при температурі вище 25 °C                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |                |              |                                  |
| 289.  | <b>САЛЬБУТАМОЛ-НЕО</b>   | інгаляція під тиском, 100 мкг/доза; по 12 мл/200 доз у контейнері; по 1 контейнеру у пачці з картону | ТОВ "Мікрофарм"                                  | Україна         | ТОВ "Мікрофарм"                                  | Україна          | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни). Зміни внесено у текст маркування первинної (п. 2, 4, 5, 6) та вторинної (п. 2, 8, 11, 12) упаковок лікарського засобу; вилучення інформації, зазначеної російською мовою. Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          | за рецептом    |              | UA/10530/01/01                   |
| 290.  | <b>САНАКОМ</b>           | розчин для ін'єкцій 10 мг/мл по 1,5 мл в ампулі, по 5 ампул у блістері, по 1 блістеру в пачці        | Приватне акціонерне товариство "Лекхім – Харків" | Україна         | Приватне акціонерне товариство "Лекхім – Харків" | Україна          | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна розміру серії (включаючи діапазон розміру серії) готового лікарського засобу (зменшення до 10 разів) введення додаткового розміру серії ГЛЗ 25 000 штук ампул в доповнення до вже затверджених розмірів серій 50 000 штук ампул, 200 000 штук ампул                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       | за рецептом    |              | UA/18792/01/01                   |
| 291.  | <b>САНАКСОН - 1000</b>   | порошок для розчину для ін'єкцій, по 1000 мг або по 2000 мг, по 1 флакону у картонній коробці        | Сенс Лабораторіс Пвт. Лтд.                       | Індія           | Сенс Лабораторіс Пвт. Лтд.                       | Індія            | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом)<br>Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Особливості застосування", "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини (цефтриаксону) згідно з рекомендаціями PRAC.<br>Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження. | за рецептом    | Не підлягає  | UA/18011/01/01                   |
| 292.  | <b>САНАКСОН - 2000</b>   | порошок для розчину для ін'єкцій, по 2000 мг, по 1 флакону у картонній коробці                       | Сенс Лабораторіс Пвт. Лтд.                       | Індія           | Сенс Лабораторіс Пвт. Лтд.                       | Індія            | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         | за рецептом    | Не підлягає  | UA/18011/01/02                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                                                                    | Заявник           | Країна заявника | Виробник                                                                                                                                                                                                                                                      | Країна виробника                       | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------|-----------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|--------------|----------------------------------|
|       |                          |                                                                                                                              |                   |                 |                                                                                                                                                                                                                                                               |                                        | звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом)<br>Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Особливості застосування", "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини (цефтриаксону) згідно з рекомендаціями PRAC.<br>Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |                |              |                                  |
| 293.  | САНДІМУН                 | концентрат для розчину для інфузій, 50 мг/мл, по 1 мл в ампулі; по 10 ампул в картонній коробці                              | Новартіс Фарма АГ | Швейцарія       | виробництво, контроль якості, первинне пакування, вторинне пакування: Новартіс Фарма Штейн АГ, Швейцарія<br>випуск серії: Новартіс Фармасьютіка, С.А., Іспанія<br>випуск серії: Новартіс Фарма ГмбХ, Німеччина<br>вторинне пакування: Дельфарм Діжон, Франція | Швейцарія/ Іспанія/ Німеччина/ Франція | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд.<br>Діюча редакція: David J Lewis, B. Sc (Hons), Ph.D. Пропонована редакція: Dr. Justin Daniels, Ph.D. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. | за рецептом    |              | UA/3165/02/01                    |
| 294.  | САНДІМУН НЕОРАЛ®         | розчин оральний, 100 мг/мл, по 50 мл у флаконі, по 1 флакону разом з дозувальним комплектом у коробці з картону пакувального | Новартіс Фарма АГ | Швейцарія       | Делфарм Хюнінг С.А.С.                                                                                                                                                                                                                                         | Франція                                | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду). Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд.<br>Діюча редакція: David J Lewis, B. Sc (Hons), Ph.D.                                                                                                                                                                                                                                                               | за рецептом    |              | UA/3165/03/01                    |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                           | Заявник           | Країна заявника | Виробник                                                                                                                                                                                                               | Країна виробника            | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------|-------------------|-----------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|--------------|----------------------------------|
|       |                          |                                                                                     |                   |                 |                                                                                                                                                                                                                        |                             | Пропонована редакція: Dr. Justin Daniels, Ph.D. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |                |              |                                  |
| 295.  | <b>САНДОСТАТИ Н®</b>     | розчин для ін'єкцій, 0,05 мг/1 мл; по 1 мл в ампулі; по 5 ампул в коробці з картону | Новартіс Фарма АГ | Швейцарія       | виробництво за повним циклом: Новартіс Фарма Штейн АГ, Швейцарія<br>випуск серії: Новартіс Фармасьютика, С.А., Іспанія<br>виробництво, первинне та вторинне пакування, контроль якості:<br><br>Дельфарм Діжон, Франція | Швейцарія/ Іспанія/ Франція | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд.<br>Діюча редакція: David J Lewis, B. Sc (Hons), Ph.D.<br>Пропонована редакція: Dr. Justin Daniels, Ph.D. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. | за рецептом    |              | UA/9821/01/01                    |
| 296.  | <b>САНДОСТАТИ Н®</b>     | розчин для ін'єкцій, 0,1 мг/мл; по 1 мл в ампулі; по 5 ампул в коробці з картону    | Новартіс Фарма АГ | Швейцарія       | виробництво за повним циклом: Новартіс Фарма Штейн АГ, Швейцарія<br>випуск серії: Новартіс Фармасьютика, С.А., Іспанія<br>виробництво, первинне та вторинне пакування, контроль якості:<br><br>Дельфарм Діжон, Франція | Швейцарія/ Іспанія/ Франція | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд.<br>Діюча редакція: David J Lewis, B. Sc (Hons), Ph.D.<br>Пропонована редакція: Dr. Justin Daniels, Ph.D. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду. Зміна місця здійснення основної                              | за рецептом    |              | UA/9821/01/02                    |

| № п/п | Назва лікарського засобу                                                | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                                                                | Заявник                         | Країна заявника | Виробник                                                                                                                                                                       | Країна виробника | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|-------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------|-----------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|--------------|----------------------------------|
|       |                                                                         |                                                                                                                          |                                 |                 |                                                                                                                                                                                |                  | діяльності з фармаконагляду.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |                |              |                                  |
| 297.  | СЕНТОР®                                                                 | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 100 мг по 10 таблеток у блістері; 1 або 3 блістери у картонній упаковці         | БАТ "Гедеон Ріхтер"             | Угорщина        | БАТ "Гедеон Ріхтер", Угорщина ТОВ "Гедеон Ріхтер Польща" (контроль якості, дозвіл на випуск серії; виробництво нерозфасованого продукту, первинна упаковка, вторинна упаковка) | Угорщина/Польща  | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування генеричних/гібридних/біоподібних лікарських засобів після внесення тієї самої зміни на референтний препарат (зміна не потребує надання жодних нових додаткових даних). Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділи: "Фармакологічні властивості", "Показання" (уточнення інформації), "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Спосіб застосування та дози", "Побічні реакції" відповідно до інформації щодо медичного застосування референтного лікарського засобу (Cozaar, film-coated tablets, 100 mg). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження | за рецептом    | Не підлягає  | UA/7042/01/02                    |
| 298.  | СЕНТОР®                                                                 | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 50 мг по 10 таблеток у блістері; 1 або 3 блістери у картонній упаковці          | БАТ "Гедеон Ріхтер"             | Угорщина        | БАТ "Гедеон Ріхтер", Угорщина ТОВ "Гедеон Ріхтер Польща" (контроль якості, дозвіл на випуск серії; виробництво нерозфасованого продукту, первинна упаковка, вторинна упаковка) | Угорщина/Польща  | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування генеричних/гібридних/біоподібних лікарських засобів після внесення тієї самої зміни на референтний препарат (зміна не потребує надання жодних нових додаткових даних). Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділи: "Фармакологічні властивості", "Показання" (уточнення інформації), "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Спосіб застосування та дози", "Побічні реакції" відповідно до інформації щодо медичного застосування референтного лікарського засобу (Cozaar, film-coated tablets, 100 mg). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження | за рецептом    | Не підлягає  | UA/7042/01/01                    |
| 299.  | СИНФЛОРИКС™ ВАКЦИНА ДЛЯ ПРОФІЛАКТИКИ ПНЕВМОКОКОВОЇ ІНФЕКЦІЇ (ПОЛІСАХАРИ | суспензія для ін'єкцій; по 1 дозі (0,5 мл) суспензії для ін'єкцій у попередньо наповненому скляному шприці у комплекті з | ГлаксоСмітКляйн Експорт Лімітед | Велика Британія | ГлаксоСмітКляйн Біолоджікалз С.А.                                                                                                                                              | Бельгія          | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (інші зміни у методах випробування (включаючи заміну або доповнення) АФІ або вихідного/проміжного продукту). Нові параметри для кількісного визначення у кожному                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   | за рецептом    |              | UA/15363/01/01                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу                                                             | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    | Заявник | Країна заявника | Виробник | Країна виробника | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                      | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------|-----------------|----------|------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|--------------|----------------------------------|
|       | <b>ДНИЙ АНТИГЕН) ТА НЕТИПОВАНОЇ ГЕМОФІЛЬНОЇ ІНФЕКЦІЇ, КОН'ЮГОВАН А, АДСОРБОВАН А</b> | однією голкою або з двома голками та без голок; 1 попередньо наповнений шприц з голкою або двома голками, або без голок у індивідуальному герметично запакованому пластиковому контейнері; по 1 пластиковому контейнеру у картонній коробці; по 1 дозі (0,5 мл) суспензії для ін'єкцій у попередньо наповненому скляному шприці; по 10 шприців з 10 голками або без голок у індивідуальних герметично запакованих пластикових контейнерах у картонній коробці; по 1 дозі (0,5 мл) суспензії для ін'єкцій у монодозовому скляному флаконі; по 1, 10 або 100 флаконів у картонній коробці; по 2 дози (1 мл) суспензії для ін'єкцій у мультидозовому флаконі; по 100 флаконів у |         |                 |          |                  | полісахариді Streptococcus pneumoniae для кожного серотипу (To introduce new Limit of Quantification (LoQ) value for quantitative determination of core polysaccharide (CPS) content in each of Streptococcus pneumonia polysaccharide serotype 1, 4, 5, 6B, 7F, 9V, 14, 18C, 19F and 23F). |                |              |                                  |

| № п/п | Назва лікарського засобу                      | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                                                                                          | Заявник                   | Країна заявника | Виробник                                                                                                                                                        | Країна виробника               | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|-----------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------|-----------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|--------------|----------------------------------|
| 300.  | СИРОП ВІД КАШЛЮ ДР. ТАЙССА                    | картонній коробці<br>сироп по 50 мл, або по 100 мл, або по 250 мл у флаконі; по 1 флакону з мірним стаканчиком з поліпропілену в картонній коробці | Др. Тайсс Натурварен ГмбХ | Німеччина       | Др. Тайсс Натурварен ГмбХ                                                                                                                                       | Німеччина                      | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) Зміна контактних даних контактної особи уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні.                                                                                                  | без рецепта    |              | UA/2336/01/01                    |
| 301.  | СИРОП ВІД КАШЛЮ ДР. ТАЙССА З ЕКСТРАКТОМ ПЛЮЩА | сироп, по 100 мл або по 250 мл у флаконі; по 1 флакону з мірним стаканчиком у картонній коробці                                                    | Др. Тайсс Натурварен ГмбХ | Німеччина       | Др. Тайсс Натурварен ГмбХ                                                                                                                                       | Німеччина                      | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду). Зміна контактних даних контактної особи уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні.                                                                                                 | без рецепта    |              | UA/15367/01/01                   |
| 302.  | СІАЛІС®                                       | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 2,5 мг по 14 таблеток у блістері; по 2 блістери в паці                                                    | Елі Ліллі Недрленд Б.В.   | Нідерланди      | Виробництво нерозфасованого продукту: Ліллі дель Карібе Інк., Сполучені Штати (США); Первинна та вторинна упаковка, дозвіл на випуск серії: Ліллі С.А., Іспанія | Сполучені Штати (США)/ Іспанія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIR) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом) Зміни внесено до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Особливості застосування", "Побічні реакції" щодо інформації про випадки розвитку хоріоретинопатії під час застосування лікарського засобу. Введення змін | за рецептом    | Не підлягає  | UA/7881/01/02                    |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                                            | Заявник                  | Країна заявника | Виробник                                                                                                                                                        | Країна виробника               | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------|-----------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|--------------|----------------------------------|
| 303.  | СІАЛІС®                  | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 5 мг по 14 таблеток у блістері, по 1 або 2 блістери в пачці | Елі Ліллі Недерленд Б.В. | Нідерланди      | Виробництво нерозфасованого продукту: Ліллі дель Карібе Інк., Сполучені Штати (США); Первинна та вторинна упаковка, дозвіл на випуск серії: Ліллі С.А., Іспанія | Сполучені Штати (США)/ Іспанія | протягом 6-ти місяців після затвердження внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом)<br>Зміни внесено до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Особливості застосування", "Побічні реакції" щодо інформації про випадки розвитку хоріоретинопатії під час застосування лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            | за рецептом    | Не підлягає  | UA/7881/01/03                    |
| 304.  | СКІНОРЕН®                | крем 20 %; по 30 г у тубі; по 1 тубі у картонній коробці                                             | ЛЕО Фарма А/С            | Данія           | ЛЕО Фарма Мануфактурінг Італі СРЛ                                                                                                                               | Італія                         | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Опис та склад. Зміна у складі (допоміжних речовинах) готового лікарського засобу (інші допоміжні речовини) - Заміна однієї допоміжної речовини на іншу з тими самими функціональними характеристиками та на тому самому рівні - Зміна в складі готового лікарського засобу, а саме заміна допоміжної речовини Кутина CBS (суміш моно-дигліцеридів, жирних кислот, тригліцеридів, та восковий ефір) на цетостеариловий спирт фармакопейної якості та Гліцерину моностеарат 40-55.<br>Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у розділ «Склад» (допоміжні речовини) з відповідними змінами у тексті маркування упаковки лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Опис та склад. Зміна у складі (допоміжних речовинах) готового лікарського засобу (інші зміни) - Внесення зміни до розділу склад готового лікарського засобу, а саме приведення у відповідність до назви фактично використовуваної допоміжної речовини (PCL Liquid®), щоб точніше відобразити склад лікарського засобу. Склад готового лікарського засобу залишається фактично незмінним. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна розміру серії (включаючи діапазон розміру серії) готового лікарського засобу (збільшення до 10 разів | без рецепта    | підлягає     | UA/1074/02/01                    |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                                                                                                      | Заявник                    | Країна заявника | Виробник                                                                                                                                                | Країна виробника | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------|-----------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|--------------|----------------------------------|
|       |                          |                                                                                                                                                                |                            |                 |                                                                                                                                                         |                  | порівняно із затвердженим розміром) - Зміна розміру серії: із затвердженого діапазону розміру серії 600 кг - 1000 кг на розміром серії 1200кг. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |                |              |                                  |
| 305.  | СКИНОРЕН®                | крем 20 %; по 30 г у тубі; по 1 тубі у картонній коробці                                                                                                       | ЛЕО Фарма А/С              | Данія           | ЛЕО Фарма Мануфактурінг Італі СРЛ                                                                                                                       | Італія           | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміна виробника вихідного/проміжного продукту/реагенту, що використовуються у виробничому процесі АФІ, або зміна виробника (включаючи, де необхідно, місце проведення контролю якості) АФІ (за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє)(зміни до заходів, пов'язаних з контролем АФІ, або додавання дільниці, де проводиться контроль/випробування серії) зміна адреси для дільниці, яка використовується для аналітичного тестування поліморфізму азелаїнової кислоти виробника Bayer. Затверджено: 3.2.S.2.1 Site: Bayer AG, Wuppertal<br>Bayer AG Aprather Weg 18a, 42113 Wuppertal Germany.<br>Запропоновано: 3.2.S.2.1 Site: Bayer AG, Wuppertal<br>Bayer AG Friedrich-Ebert-Strasse 217-333, 42117 Wuppertal Germany | без рецепта    |              | UA/1074/02/01                    |
| 306.  | СОЛПАДЕїн АКТИВ          | таблетки шипучі; по 2 таблетки у багатшаровому стрипі; по 6 стрипів у картонній коробці; по 4 таблетки у багатшаровому стрипі; по 3 стрипи у картонній коробці | Халеон ЮК Трейдінг Лімітед | Велика Британія | Фамар А.В.Е. Антоса плант, Греція; ГлаксоСмітКлайн Дангарван Лімітед, Ірландія                                                                          | Греція/Ірландія  | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу (інші зміни) внесення змін в специфікацію та методи контролю внаслідок зміни найменування показника                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       | без рецепта    |              | UA/12392/01/01                   |
| 307.  | СТЕРОКОРТ®               | крем 0,1 %; по 15 г у тубі; по 1 тубі у пачці з картону                                                                                                        | ПРАТ "ФІТОФАРМ"            | Україна         | відповідальний за виробництво, первинне, вторинне пакування, контроль якості та випуск серії: ПРАТ «ФІТОФАРМ», Україна; відповідальний за випуск серії, | Україна          | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Адміністративні зміни. Вилучення виробничої дільниці (включаючи дільниці для АФІ, проміжного продукту або готового лікарського засобу, дільниці для проведення пакування, виробника, відповідального за випуск серій, місце проведення контролю серії) або постачальника вихідного матеріалу, реагенту або допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє). Вилучення виробника АФІ Метилпреднізолону ацепонат: Taizhou Taifa Pharmaceuticals Co., Ltd., Китай. Залишається альтернативний виробник АФІ Метилпреднізолону ацепонат: Symbiotica Speciality Ingredients Sdn. Bhd, Малайзія. Зміни I типу - Зміни щодо                                                                                                                                                                                         | без рецепта    |              | UA/7784/01/01                    |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                            | Заявник    | Країна заявника | Виробник                                                                                                                                                                                                                                                                                   | Країна виробника       | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------|------------|-----------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|--------------|----------------------------------|
|       |                          |                                                                                      |            |                 | не включаючи контроль/випробування серії: ПРАТ "ФІТОФАРМ", Україна                                                                                                                                                                                                                         |                        | <p>безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни). Зміни до розділу МКЯ "Маркування". Змін з безпеки не відбулося.</p> <p>Діюча редакція: МКЯ ЛЗ Розділ. Маркування Додається. Пропонована редакція: МКЯ ЛЗ Розділ. Маркування Згідно затвердженого тексту маркування. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб (інші зміни).</p> <p>Зміни у розділі МКЯ "Упаковка", а саме редакційні правки: "препарат" замінено на "лікарський засіб". Також виключено докладний опис туби. Діюча редакція: МКЯ Розділ. Упаковка По 15 г у туби алюмінієві для медичних цілей з мембраною та латексним кільцем у туби алюмінієві з мембраною для медичних цілей. Кожну тубу разом з інструкцією для медичного застосування препарату поміщають у пачку з картону. Пропонована редакція: МКЯ Розділ. Упаковка По 15 г у туби алюмінієві для медичних цілей. Кожну тубу разом з інструкцією для медичного застосування лікарського засобу поміщають у пачку з картону.</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |                |              |                                  |
| 308.  | СТОПЕРАН                 | капсули тверді по 2 мг по 4 або 8 капсул у блистері; по 1 блистеру в картонній пачці | Юнілаб, ЛП | США             | виробник відповідальний за упаковку, контроль та випуск серії готового продукту: ТОВ ЮС Фармація, Польща; виробник відповідальний за виробництво, контроль та випуск продукту in bulk: Свісско Сервісез АГ, Швейцарія; виробник відповідальний за виробництво, контроль та випуск продукту | Польща/Швейцарія/Індія | <p>внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї для АФІ/вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту або допоміжної речовини) - Оновлений сертифікат від вже затвердженого виробника - подання оновленого ГЕ-сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2000-029 - Rev 06 (затверджено: R1-CEP 2000-029-Rev 05) для желатину виробництва ROUSSELOT від виробника капсул ACG Associated Capsules Pvt Ltd.</p> <p>Зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї для АФІ/вихідного</p> | без рецепта    |              | UA/4685/01/01                    |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                                                                                                                                                                                                                                                                | Заявник                     | Країна заявника | Виробник                                                                                                                                                                                                                       | Країна виробника | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------|-----------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|--------------|----------------------------------|
|       |                          |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |                             |                 | in bulk:<br>Страйдс Фарма<br>Сайенс Лімітед,<br>Індія                                                                                                                                                                          |                  | матеріалу/реагенту/проміжного продукту або допоміжної речовини) - Оновлений сертифікат від вже затвердженого виробника - подання оновленого ГЕ-сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2000-029 - Rev 06 (затверджено: R1-CEP 2000-029-Rev 05) для желатину виробництва ROUSSELOT від виробника капсул Capsugel.<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 (ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї для АФІ/вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту або допоміжної речовини) - Оновлений сертифікат від вже затвердженого виробника - подання оновленого ГЕ-сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2000-045-Rev 06 (затверджено: R1-CEP 2000-045-Rev 04) для желатину виробництва TESSENDERLO GROUP N.V. від виробника капсул Capsugel. |                |              |                                  |
| 309.  | СУВАРДІО                 | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 5 мг; по 7 таблеток у блистері; по 4 блистери у картонній коробці; по 10 таблеток у блистері; по 3, 6 або 10 блистерів у картонній коробці; по 15 таблеток у блистері; по 2 або по 4 блистери у картонній коробці; по 14 таблеток у блистері; по 2 блистери у картонній коробці | Сандоз Фармасьютіка лз д.д. | Словенія        | Лек Фармацевтична компанія д.д., Словенія (виробництво in bulk, тестування, пакування, випуск серії; пакування, випуск серії); виробництво in bulk, первинне та вторинне пакування, тестування, випуск серії: Лек С.А., Польща | Словенія/Польща  | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна імпортера/зміни, що стосуються випуску серії та контролю якості готового лікарського засобу (заміна або додавання виробника, що відповідає за ввезення та/або випуск серії) - Не включаючи контроль/випробування серії. Додавання виробничої функції випуск серії для вже затвердженого виробника: Лек С.А. (вул. Подліпіє, 16, Стриков, 95-010, Польща) / Lek S.A. (16, Podlipie Str., 95-010 Strykow, Poland) відповідального за виробництво in bulk, первинне та вторинне пакування, тестування. Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у розділі "Виробник", "Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності" з відповідними змінами в тексті маркування упаковок. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.                                                                                                                                                                                                                     | за рецептом    | не підлягає  | UA/12605/01/01                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                                                                                                                                                                                                                                                              | Заявник                     | Країна заявника | Виробник                                                                                                                                                                                                                       | Країна виробника | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------|-----------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|--------------|----------------------------------|
| 310.  | СУВАРДІО                 | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг; по 7 таблеток у блістері; по 4 блістери у картонній коробці; по 10 таблеток у блістері; по 3, 6 або 10 блістерів у картонній коробці; по 15 таблеток у блістері; по 2 або 4 блістери у картонній коробці; по 14 таблеток у блістері; по 2 блістери у картонній коробці | Сандоз Фармасьютіка лз д.д. | Словенія        | Лек Фармацевтична компанія д.д., Словенія (виробництво in bulk, тестування, пакування, випуск серії; пакування, випуск серії); виробництво in bulk, первинне та вторинне пакування, тестування, випуск серії: Лек С.А., Польща | Словенія/Польща  | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна імпортера/зміни, що стосуються випуску серії та контролю якості готового лікарського засобу (заміна або додавання виробника, що відповідає за ввезення та/або випуск серії) - Не включаючи контроль/випробування серії. Додавання виробничої функції випуск серії для вже затвердженого виробника: Лек С.А. (вул. Подліпіє, 16, Стриков, 95-010, Польща) / Lek S.A. (16, Podlipie Str., 95-010 Strykow, Poland) відповідального за виробництво in bulk, первинне та вторинне пакування, тестування. Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у розділі "Виробник", "Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності" з відповідними змінами в тексті маркування упаковок. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. | за рецептом    | не підлягає  | UA/12605/01/02                   |
| 311.  | СУВАРДІО                 | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 20 мг, по 7 таблеток у блістері; по 4 блістери у картонній коробці; по 10 таблеток у блістері; по 3, 6 або 10 блістерів у картонній коробці; по 15 таблеток у блістері; по 2 або 4 блістери у картонній коробці; по 14 таблеток у блістері; по 2 блістери у картонній коробці | Сандоз Фармасьютіка лз д.д. | Словенія        | Лек Фармацевтична компанія д.д., Словенія (виробництво in bulk, тестування, пакування, випуск серії; пакування, випуск серії); виробництво in bulk, первинне та вторинне пакування, тестування, випуск серії: Лек С.А., Польща | Словенія/Польща  | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна імпортера/зміни, що стосуються випуску серії та контролю якості готового лікарського засобу (заміна або додавання виробника, що відповідає за ввезення та/або випуск серії) - Не включаючи контроль/випробування серії. Додавання виробничої функції випуск серії для вже затвердженого виробника: Лек С.А. (вул. Подліпіє, 16, Стриков, 95-010, Польща) / Lek S.A. (16, Podlipie Str., 95-010 Strykow, Poland) відповідального за виробництво in bulk, первинне та вторинне пакування, тестування. Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у розділі "Виробник", "Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності" з відповідними змінами в тексті маркування упаковок. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. | за рецептом    | не підлягає  | UA/12605/01/03                   |
| 312.  | СУМІЛАР                  | капсули тверді по                                                                                                                                                                                                                                                                                                      | Сандоз                      | Словенія        | Випуск серій:                                                                                                                                                                                                                  | Словенія/        | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      | за             |              | UA/15318/01/01                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                     | Заявник              | Країна заявника | Виробник                                                                                                                                                                                 | Країна виробника | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|-------------------------------------------------------------------------------|----------------------|-----------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|--------------|----------------------------------|
|       |                          | 10 мг/5 мг; по 7 капсул твердих у блістері; по 4 блістери у картонній коробці | Фармасьютіка лз д.д. |                 | Лек<br>Фармацевтична компанія д.д., Словенія;<br>Виробництво in bulk, тестування, первинне та вторинне пакування:<br>Адамед Фарма С.А., Польща;<br>Тестування: Адамед Фарма С.А., Польща | Польща           | типу: Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї для АФІ/вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту або допоміжної речовини) - Новий сертифікат для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту або допоміжної речовини від нового або вже затвердженого виробника - подання нового ГЕ-сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2000-029 - Rev 05 для желатину від виробника ROUSSELOT. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу: Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї для АФІ/вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту або допоміжної речовини) - Новий сертифікат для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту або допоміжної речовини від нового або вже затвердженого виробника - подання нового ГЕ-сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2000-045 - Rev 04 для желатину від виробника TESSENDERLO GROUP N.V. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу: Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї для АФІ/вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту або допоміжної речовини) - Новий сертифікат для вихідного | рецептом       |              |                                  |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна заявника | Виробник | Країна виробника | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|-------------------------------------------|---------|-----------------|----------|------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|--------------|----------------------------------|
|       |                          |                                           |         |                 |          |                  | матеріалу/реагенту/проміжного продукту або допоміжної речовини від нового або вже затвердженого виробника - подання нового ГЕ-сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2001-424 - Rev 03 для желатину від виробника GELITA Group. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу: Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї для АФІ/вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту або допоміжної речовини) - Новий сертифікат для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту або допоміжної речовини від нового або вже затвердженого виробника - подання нового ГЕ-сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2010-043 - Rev 00 для желатину від виробника ROUSSELOT. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу: Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї для АФІ/вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту або допоміжної речовини) - Оновлений сертифікат від вже затвердженого виробника подання оновленого ГЕ-сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2001-211 - Rev 01 для желатину від виробника STERLING BIOTECH LIMITED. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. 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 |                |              |                                  |

| № 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>речовини (ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї для АФІ/вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту або допоміжної речовини) - Оновлений сертифікат від вже затвердженого виробника подання оновленого ГЕ-сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2000-344 - Rev 03 для желатину від виробника NITTA GELATIN INDIA LTD. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу: Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії.</p> <p>Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї для АФІ/вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту або допоміжної речовини) - Оновлений сертифікат від вже затвердженого виробника подання оновленого ГЕ-сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2005-217 - Rev 02 для желатину від виробника Nitta Gelatin Inc. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження - Зміни I типу: Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї для АФІ/вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту або допоміжної речовини) - Вилучення сертифікатів (у випадку наявності мультиплетного сертифіката на матеріал) вилучення ГЕ-сертифікатів відповідності Європейській фармакопеї для желатину № R1-CEP 2000-027 від Rousselot SAS, № R1-CEP 2002-110 від PB Gelatins, № R1-CEP 2004-022 від PB Leiner, № R1-CEP 2003-172 від GELITA Group, № R1-CEP 2004-247 та R1-CEP 2004-320 від Nitta Gelatin.</p> |                |              |                                  |
| 313.  | СУНІТИНІБ-ТЕВА           | капсули тверді по 12,5 мг по 7 капсул твердих у блістері; по 4 | ТОВ «Тева Україна» | Україна         | Тева Фармацевтікал Індастріз Лтд. | Ізраїль          | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 | за рецептом    |              | UA/20299/01/01                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                                                              | Заявник                         | Країна заявника | Виробник                          | Країна виробника | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------|-----------------|-----------------------------------|------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|--------------|----------------------------------|
|       |                          | блістери в картонній коробці                                                                                           |                                 |                 |                                   |                  | використовується у процесі виробництва АФІ (незначні зміни у затверджених методах випробування)<br>Заміна методики визначення розміру часток АФІ сунітинібу у зв'язку із заміною обладнання лазерного дифрактометра Malvern Laser Diffraction Mastersizer 2000 на Malvern Laser Diffraction Mastersizer 3000                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |                |              |                                  |
| 314.  | <b>СУНІТИНІБ-ТЕВА</b>    | капсули тверді по 50 мг по 7 капсул твердих у блистері; по 4 блистери в картонній коробці                              | ТОВ «Тева Україна»              | Україна         | Тева Фармацевтікал Індастріз Лтд. | Ізраїль          | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (незначні зміни у затверджених методах випробування)<br>Заміна методики визначення розміру часток АФІ сунітинібу у зв'язку із заміною обладнання лазерного дифрактометра Malvern Laser Diffraction Mastersizer 2000 на Malvern Laser Diffraction Mastersizer 3000                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               | за рецептом    |              | UA/20299/01/03                   |
| 315.  | <b>СУНІТИНІБ-ТЕВА</b>    | капсули тверді по 25 мг по 7 капсул твердих у блистері; по 4 блистери в картонній коробці                              | ТОВ «Тева Україна»              | Україна         | Тева Фармацевтікал Індастріз Лтд. | Ізраїль          | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (незначні зміни у затверджених методах випробування)<br>Заміна методики визначення розміру часток АФІ сунітинібу у зв'язку із заміною обладнання лазерного дифрактометра Malvern Laser Diffraction Mastersizer 2000 на Malvern Laser Diffraction Mastersizer 3000                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               | за рецептом    |              | UA/20299/01/02                   |
| 316.  | <b>ТЕБОКАН</b>           | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 120 мг; по 20 таблеток у блистері; по 1, 2 або 3 блистери в картонній коробці | Др. Вільмар Швабе ГмбХ і Ко. КГ | Німеччина       | Др. Вільмар Швабе ГмбХ і Ко. КГ   | Німеччина        | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника (включаючи, за необхідності, місце проведення контролю якості), або власника мастер-файла на АФІ, або постачальника АФІ/вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що застосовуються у виробництві АФІ (якщо зазначено у досьє на лікарський засіб) за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє, або виробника нової допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє) - зміна заявлена у зв'язку зі зміною адреси місця провадження діяльності виробника Petersfield LTD. Діюча редакція: Petersfield Limited, Room 204, Baskerville House 13 Dudell Street Гонконг. Пропонована редакція: Petersfield Limited, Tung Hip Commercial Building 244 Des Voeux Road Central Sheung Wan Гонконг | без рецепта    |              | UA/14890/01/01                   |
| 317.  | <b>ТЕЛМІКАРТАН-ТЕВА</b>  | таблетки по 80 мг; по 7 таблеток у блистері; по 4                                                                      | ТОВ «Тева Україна»              | Україна         | Первинна та вторинна упаковка,    | Угорщина/ Індія  | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      | за рецептом    | не підлягає  | UA/14020/01/01                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                       | Заявник                    | Країна заявника | Виробник                                                                                                                                                                                                                                                                                        | Країна виробника             | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|---------------------------------------------------------------------------------|----------------------------|-----------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|--------------|----------------------------------|
|       |                          | блістери в коробці                                                              |                            |                 | дозвіл на випуск серій: АТ<br>Фармацевтичний завод Тева, Угорщина; Виробництво нерозфасованої продукції, первинна та вторинна упаковка: Марксанс Фарма Лтд., Індія                                                                                                                              |                              | лікарського засобу, текстів маркування та інструкції для медичного застосування генеричних/гібридних/біоподібних лікарських засобів після внесення тієї самої зміни на референтний препарат (зміна не потребує надання жодних нових додаткових даних). Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділи: "Фармакотерапевтична група. Код АТХ" (редагування інформації без зміни коду АТХ), "Фармакологічні властивості", "Протипоказання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Спосіб застосування та дози", "Діти", "Побічні реакції" відповідно до інформації щодо медичного застосування референтного лікарського засобу (МІКАРДИС®, таблетки по 80 мг). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження |                |              |                                  |
| 318.  | ТЕМОДАЛ®                 | капсули по 20 мг; по 1 капсулі у саше; по 5 або по 20 саше у картонній коробці  | Мерк Шарп і Доум ІДЕА ГмбХ | Швейцарія       | Виробництво, пакування та контроль якості нерозфасованої продукції: Оріон Фарма, Фінляндія; Первинна та вторинна упаковка, дозвіл на випуск серії: Органон Хейст бв, Бельгія; Альтернативний контроль якості: Оріон Фарма, Фінляндія; Дозвіл на випуск серії: Мерк Шарп і Доум Б.В., Нідерланди | Фінляндія/Бельгія/Нідерланди | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду). Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Діюча редакція: Dr. Guy Demol. Пропонована редакція: Dr Peter De Veene. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд.                                               | за рецептом    |              | UA/4893/01/02                    |
| 319.  | ТЕМОДАЛ®                 | капсули по 100 мг; по 1 капсулі у саше; по 5 або по 20 саше у картонній коробці | Мерк Шарп і Доум ІДЕА ГмбХ | Швейцарія       | Виробництво, пакування та контроль якості нерозфасованої продукції:                                                                                                                                                                                                                             | Фінляндія/Бельгія/Нідерланди | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду,                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 | за рецептом    |              | UA/4893/01/03                    |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                                    | Заявник      | Країна заявника | Виробник                                                                                                                                                                                                                                                                                                       | Країна виробника | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------|--------------|-----------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|--------------|----------------------------------|
|       |                          |                                                                                              |              |                 | Оріон Фарма, Фінляндія;<br>Первинна та вторинна упаковка, дозвіл на випуск серії: Органон Хейст бв, Бельгія;<br>Альтернативний контроль якості: Оріон Фарма, Фінляндія;<br>Дозвіл на випуск серії: Мерк Шарп і Доум Б.В., Нідерланди                                                                           |                  | зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду). Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд.<br>Діюча редакція: Dr. Guy Demol. Пропонована редакція: Dr Peter De Veene. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд.                                                                                                                                                                                                                                                                                |                |              |                                  |
| 320.  | ТЕМПАЛГІН®               | таблетки, вкриті оболонкою, по 10 таблеток у блістері; по 1 або 2 блістери в картонній пачці | АТ "Софарма" | Болгарія        | Виробництво нерозфасованої продукції, первинна та вторинна упаковка: АТ "Софарма", Болгарія;<br>Виробництво нерозфасованої продукції, первинна упаковка, дозвіл на випуск серії або виробництво за повним циклом: АТ "Софарма", Болгарія;<br>Вторинна упаковка, дозвіл на випуск серії: АТ "ВІТАМІНИ", Україна | Болгарія/Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд.<br>Діюча редакція: Светлана Спасова / Svetlana Spasova. Пропонована редакція: Ангел Алексієв / Angel Aleksiev. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. | без рецепта    |              | UA/3553/01/01                    |
| 321.  | ТЕМПАЛГІН®               | таблетки, вкриті оболонкою, in bulk № 1590: по                                               | АТ "Софарма" | Болгарія        | Виробництво нерозфасованої продукції,                                                                                                                                                                                                                                                                          | Болгарія         | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     | -              |              | UA/13243/01/01                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                                                                                                                                                                                          | Заявник                         | Країна заявника | Виробник                                                                                                                                                                          | Країна виробника | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------|-----------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|--------------|----------------------------------|
|       |                          | 10 таблеток у блістері; по 159 блістерів у поліпропіленовій коробці; in bulk № 1620: по 10 таблеток у блістері; по 162 блістери у поліпропіленовій коробці; in bulk № 1650: по 10 таблеток у блістері; по 165 блістерів у поліпропіленовій коробці |                                 |                 | первинна упаковка: АТ "Софарма", Болгарія; Виробництво нерозфасованої продукції, первинна упаковка, дозвіл на випуск серії: АТ "Софарма", Болгарія                                |                  | даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Діюча редакція: Светлана Спасова / Svetlana Spasova. Пропонована редакція: Ангел Алексієв / Angel Aleksiev. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд.                                                                                                                                                |                |              |                                  |
| 322.  | <b>ТЕМПОФЕН ДУО</b>      | таблетки, вкриті плівковою оболонкою; по 10 таблеток у блістері; по 1 блістеру в картонній пачці                                                                                                                                                   | АТ "Софарма"                    | Болгарія        | Виробництво нерозфасованої продукції, первинна та вторинна упаковка, контроль якості: Фармацевтичні заводи Польфарма С.А., Польща; Дозвіл на випуск серії: АТ "Софарма", Болгарія | Польща/Болгарія  | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду). Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Діюча редакція: Светлана Спасова / Svetlana Spasova. Пропонована редакція: Ангел Алексієв / Angel Aleksiev. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. | без рецепта    |              | UA/20122/01/01                   |
| 323.  | <b>ТЕРМІДОЛ</b>          | капсули м'які по 200 мг по 10 капсул у блістері; по 1 або по 3 блістери у пачці; по 12 капсул у блістері; по 3 блістери у пачці                                                                                                                    | АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД" | Україна         | АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД"                                                                                                                                                   | Україна          | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника - подання оновленого сертифікату відповідності Європейській фармакопеї                                                                                                                                                                                                                                                      | без рецепта    |              | UA/18326/01/01                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                                                                       | Заявник                         | Країна заявника | Виробник                        | Країна виробника | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------|-----------------|---------------------------------|------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|--------------|----------------------------------|
|       |                          |                                                                                                                                 |                                 |                 |                                 |                  | R1-CEP 2002-099-Rev 06 від затвердженого виробника Hubei Biocause Heilen Pharmaceutical Co., Ltd діючої речовини ібупрофену в зв'язку зі зміною назви виробника АФІ, місце виробництва не змінилось (затверджено: R1-CEP 2002-099-Rev 05 Hubei Granules-Biocause Heilen Pharmaceutical Company Ltd; запропоновано: R1-CEP 2002-099-Rev 06 Hubei Biocause Heilen Pharmaceutical Co., Ltd). Зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника - подання оновленого сертифікату відповідності Європейській фармакопеї R1-CEP 2002-099-Rev 07 від затвердженого виробника Hubei Biocause Heilen Pharmaceutical Co., Ltd діючої речовини ібупрофену (запропоновано: R1-CEP 2002-099-Rev 07)                                                                                                |                |              |                                  |
| 324.  | ТЕРМІДОЛ                 | капсули м'які по 400 мг по 10 капсул у блістері; по 1 або по 3 блістери у пачці; по 12 капсул у блістері; по 3 блістери у пачці | АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД" | Україна         | АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД" | Україна          | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника - подання оновленого сертифікату відповідності Європейській фармакопеї R1-CEP 2002-099-Rev 06 від затвердженого виробника Hubei Biocause Heilen Pharmaceutical Co., Ltd діючої речовини ібупрофену в зв'язку зі зміною назви виробника АФІ, місце виробництва не змінилось (затверджено: R1-CEP 2002-099-Rev 05 Hubei Granules-Biocause Heilen Pharmaceutical Company Ltd; запропоновано: R1-CEP 2002-099-Rev 06 Hubei Biocause Heilen Pharmaceutical Co., Ltd). Зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності | без рецепта    |              | UA/18326/01/02                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                                                                              | Заявник                             | Країна заявника | Виробник                                                                                                                                                                                                                                                                            | Країна виробника    | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------|-----------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|--------------|----------------------------------|
|       |                          |                                                                                                                                        |                                     |                 |                                                                                                                                                                                                                                                                                     |                     | Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника - подання оновленого сертифікату відповідності Європейській фармакопеї R1-CEP 2002-099-Rev 07 від затвердженого виробника Hubei Biocause Heilen Pharmaceutical Co., Ltd діючої речовини ібупрофену (запропоновано: R1-CEP 2002-099-Rev 07)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |                |              |                                  |
| 325.  | ТЕЦЕНТРИК®               | концентрат для розчину для інфузій по 1200 мг/20 мл; по 20 мл у флаконі; по 1 флакону у картонній коробці                              | ТОВ «Рош Україна»                   | Україна         | Виробництво нерозфасованої продукції, первинне пакування, випробування контролю якості: Рош Діагностикс ГмбХ, Німеччина; Виробництво нерозфасованої продукції, первинне пакування, вторинне пакування, випробування контролю якості, випуск серії: Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія | Німеччина/Швейцарія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Внесення або зміна(и) до зобов'язань та умов видачі реєстраційного посвідчення, включаючи План управління ризиками (застосування змін(и), які(а) вимагають(є) подальшого обґрунтування новими додатковим даними, що мають надаватися компетентним органом, оскільки вимагається суттєва оцінка компетентним органом) Заявником впроваджено локальний для України ПУР для лікарського засобу Тецентрик®, концентрат для розчину для інфузій по 1200 мг/20 мл; по 20 мл у флаконі; по 1 флакону у картонній коробці з метою гармонізації інформації в ПУР та інструкції для медичного застосування лікарського засобу в Україні. ПУР, версія 1.3 створено згідно з вимогами до Стандартизованого формату (Rev.2 accompanying GVP, Module V Rev.2, Human Medicines Evaluation Guidance on the format of the risk management plan (RMP) in the EU – in integrated format). Резюме ПУР версія 1.3 додається | за рецептом    |              | UA/15872/01/01                   |
| 326.  | ТІАРА ДУО                | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 160 мг/12,5 мг по 7 таблеток у контурній чарунковій упаковці; по 2 та по 4 контурні чарункові | ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця" | Україна         | ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"                                                                                                                                                                                                                                                 | Україна             | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль допоміжних речовин. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж для допоміжної речовини (інші зміни) - Супутня зміна - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль допоміжних речовин. Зміна у методах випробування допоміжної речовини (незначні зміни у затверджених методах випробувань) - Приведення специфікації та методів контролю якості на допоміжну речовину Опадрай II 85 F                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   | за рецептом    |              | UA/16280/01/02                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу                                                                                                  | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                                                                                                                                                                                                                 | Заявник                             | Країна заявника | Виробник                                                                                                                                                                                                                                                     | Країна виробника               | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------|-----------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|--------------|----------------------------------|
|       |                                                                                                                           | упаковки в пачці; по 14 таблеток у контурній чарунковій упаковці; по 1, по 2 або по 6 контурних чарункових упаковки в пачці                                                                                                                                               |                                     |                 |                                                                                                                                                                                                                                                              |                                | білий у відповідність до матеріалів виробника з урахуванням вимог ДФУ без зміни нормування за показником "Зола", а також показник "Мікробіологічна чистота" приведений відповідно до вимог діючих монографій ЄФ, 2.6.12, 5.1.4. без зміни методики контролю якості.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |                |              |                                  |
| 327.  | ТІАРА ТРІО®                                                                                                               | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг/12,5 мг/160 мг; по 7 таблеток у контурній чарунковій упаковці; по 2 та по 4 контурні чарункові упаковки в пачці; по 14 таблеток у контурній чарунковій упаковці; по 1, по 2 або по 6 контурних чарункових упаковок в пачці | ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця" | Україна         | ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"                                                                                                                                                                                                                          | Україна                        | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль допоміжних речовин. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж для допоміжної речовини (інші зміни) - Супутня зміна - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль допоміжних речовин. Зміна у методах випробування допоміжної речовини (незначні зміни у затверджених методах випробувань) - Приведення специфікації та методів контролю якості на допоміжну речовину Опадрай ІІ 85 F білий у відповідність до матеріалів виробника з урахуванням вимог ДФУ без зміни нормування за показником "Зола", а також показник "Мікробіологічна чистота" приведений відповідно до вимог діючих монографій ЄФ, 2.6.12, 5.1.4. без зміни методики контролю якості. | за рецептом    |              | UA/15069/01/01                   |
| 328.  | ТІКОВАК<br>ВАКЦИНА ДЛЯ<br>ПРОФІЛАКТИКИ<br>КЛІЩОВОГО<br>ЕНЦЕФАЛІТУ<br>КУЛЬТУРАЛЬНА<br>ІНАКТИВОВАНА<br>ОЧИЩЕНА<br>СОРБОВАНА | суспензія для ін'єкцій по 2,4 мг/0,5 мл, по 0,5 мл суспензії у попередньо заповненому одноразовому шприці; по 1 шприцу вкладеному у блістер; по 1 блістеру та окремою голкою у картонній коробці                                                                          | Пфайзер<br>Ейч.Сі.Пі.<br>Корпорейшн | США             | контроль якості:<br>ЄУРОФІНС<br>БІОФАРМА<br>ПРОДАКТ<br>ТЕСТІНГ<br>СПЕЙН, С.Л.У,<br>Іспанія;<br>контроль якості:<br>Пфайзер<br>Менюфектуринг<br>Австрія ГмбХ,<br>Австрія;<br>виробництво продукту у формі in bulk; наповнення шприців, пакування, маркування, | Іспанія<br>Австрія/<br>Бельгія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду). Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду в Україні                                                                                       | за рецептом    |              | UA/16695/01/01                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу                                                                                         | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                                                                                                                                                              | Заявник                       | Країна заявника | Виробник                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      | Країна виробника        | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------|-----------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|--------------|----------------------------------|
|       |                                                                                                                  |                                                                                                                                                                                                                        |                               |                 | контроль якості, випуск серії: Пфайзер Менюфектуринг Бельгія НВ, Бельгія; контроль якості: СГС Лаб Сімон СА, Бельгія                                                                                                                                                                                                                          |                         |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |                |              |                                  |
| 329.  | <b>ТІКОВАК ДЖУНІОР ВАКЦИНА ДЛЯ ПРОФІЛАКТИКИ КЛІЩОВОГО ЕНЦЕФАЛІТУ КУЛЬТУРАЛЬНА ІНАКТИВОВАНА ОЧИЩЕНА СОРБОВАНА</b> | суспензія для ін'єкцій по 1,2 мкг/0,25 мл (1 доза для дітей), по 0,25 мл суспензії у попередньо заповненому одноразовому шприці; по 1 шприцу вкладеному у блістер; по 1 блістеру та окремою голкою у картонній коробці | Пфайзер Ейч.Сі.Пі. Корпорейшн | США             | контроль якості: ЄУРОФІНС БІОФАРМА ПРОДАКТ ТЕСТІНГ СПЕЙН, С.Л.У, Іспанія; контроль якості: Пфайзер Менюфектуринг Австрія ГмбХ, Австрія; виробництво продукту у формі in bulk; наповнення шприців, пакування, маркування, контроль якості, випуск серії: Пфайзер Менюфектуринг Бельгія НВ, Бельгія; контроль якості: СГС Лаб Сімон СА, Бельгія | Іспанія Австрія/Бельгія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду). Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду в Україні | за рецептом    |              | UA/16694/01/01                   |
| 330.  | <b>ТІОТРИАЗОЛІН®</b>                                                                                             | розчин для ін'єкцій, 25 мг/мл, по 2 мл в ампулі; по 10 ампул у контурній чарунковій упаковці; по 1 контурній чарунковій упаковці в пачці;                                                                              | ПАТ "Галичфарм"               | Україна         | ПАТ "Галичфарм"                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               | Україна                 | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль допоміжних речовин. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж для допоміжної речовини (інші зміни). Супутня зміна - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль допоміжних речовин. Зміна у методах випробування допоміжної речовини (інші зміни у методах випробування (включаючи заміну або додавання)), приведення специфікації та методів контролю допоміжної речовини                                                                                                                                                                                         | за рецептом    |              | UA/2931/01/02                    |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                                                                                                   | Заявник                      | Країна заявника | Виробник                                                                                   | Країна виробника  | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------|-----------------|--------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|--------------|----------------------------------|
|       |                          | по 4 мл в ампулі, по 5 ампул у контурній чарунковій упаковці; по 2 контурні чарункові упаковки в пачці                                                      |                              |                 |                                                                                            |                   | Вода для ін'єкцій до вимог монографії ЕР, а саме: приведення критеріїв прийнятності за п. «Опис» до монографії ЕР; вилучено показник «Нітрати»; додано посилання на ще один метод контролю за показником «Бактеріальні ендотоксини»; за показником «Питома електропровідність» та показником «Мікробіологічний моніторинг», змінено посилання на методи контролю.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |                |              |                                  |
| 331.  | ТОБРЕКС®                 | краплі очні, 0,3 % по 5 мл у флаконі-крапельниці; по 1 флакону-крапельниці у коробці з картону                                                              | Новартіс Фарма АГ            | Швейцарія       | Алкон Куврьор                                                                              | Бельгія           | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду). Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Діюча редакція: David J Lewis, B. Sc (Hons), Ph.D. Пропонована редакція: Dr. Justin Daniels, Ph.D. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. | за рецептом    |              | UA/11364/01/01                   |
| 332.  | ТОЖЕО СОЛОСТАР           | розчин для ін'єкцій, 300 Од./мл; № 1, № 3, № 5: по 1,5 мл у картриджі, вмонтованому в одноразову шприц-ручку; по 1, 3 або 5 шприц-ручок в картонній коробці | Санофі-Авентіс Дойчланд ГмбХ | Німеччина       | Санофі-Авентіс Дойчланд ГмбХ                                                               | Німеччина         | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни). Зміни внесено в текст маркування первинної упаковки лікарського засобу у розділ 6. «ІНШЕ» та вторинної упаковки в розділ 17. «ІНШЕ». Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           | за рецептом    |              | UA/14720/01/01                   |
| 333.  | ТРАЗОДОН МС              | таблетки по 50 мг, по 10 таблеток у блістері, по 3 блістери у картонній коробці                                                                             | Медокемі ЛТД                 | Кіпр            | виробництво, контроль якості, випуск серії: Фармацевтіш Аналітіш Лабораторіум Дуівен Б.В., | Нідерланди / Кіпр | 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/18391/01/01                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                                                           | Заявник                  | Країна заявника | Виробник                                                                                                                                                                                     | Країна виробника  | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------|-----------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|--------------|----------------------------------|
|       |                          |                                                                                                                     |                          |                 | Нідерланди; первинне та вторинне пакування, контроль якості, випуск серії: Медокемі Лімітед, Кіпр                                                                                            |                   | фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду). Зміна контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. Діюча редакція: Пелех Людмила Олександрівна. Пропонована редакція: Паращенко Наталія Володимирівна. Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |                |              |                                  |
| 334.  | ТРАЗОДОН МС              | таблетки по 100 мг, по 10 таблеток у блістері, по 3 блістери у картонній коробці                                    | Медокемі ЛТД             | Кіпр            | виробництво, контроль якості, випуск серії: Фармацевтіш Аналітіш Лабораторіум Дуівен Б.В., Нідерланди; первинне та вторинне пакування, контроль якості, випуск серії: Медокемі Лімітед, Кіпр | Нідерланди / Кіпр | 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 заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. Діюча редакція: Пелех Людмила Олександрівна. Пропонована редакція: Паращенко Наталія Володимирівна. Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. | за рецептом    |              | UA/18391/01/02                   |
| 335.  | ТРАЙКОР® 145 МГ          | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 145 мг; по 10 таблеток у блістері; по 2 або 3 блістери у картонній коробці | Абботт Лабораторізі ГмбХ | Німеччина       | Виробництво in bulk: Ірландські Лабораторії Фурньє Лімітед, Ірландія; Пакування, випуск та контроль серій: Астрей Фонтен, Франція                                                            | Ірландія/ Франція | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу (інші зміни) Доповнення методу «Ідентифікація» додатковою інформацією що стосується методу, а саме «В. Інфрачервона спектроскопія». Доповнення носить уточнюючу інформацію та з'являється з метою виправлення допущеної помилки при перереєстрації ЛЗ (внесено опис випробування). Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу (інші зміни) Незначні зміни в тексті методу "Продукти деградації", а саме незначне уточнення та редакційні зміни, а саме видалення домішок C,D,E,F та G з розрахункової формули для визначення вмісту домішок відносно заявленої кількості фенофібрату та з тексту методу.                                                                  | за рецептом    |              | UA/7921/01/01                    |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                                                                                                                            | Заявник      | Країна заявника | Виробник                                                                                                                                                                                                            | Країна виробника    | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------|-----------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|--------------|----------------------------------|
|       |                          |                                                                                                                                                                                      |              |                 |                                                                                                                                                                                                                     |                     | Оскільки це синтетичні домішки, що відносяться до АФІ та не мають відношення до ГЛЗ. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу (інші зміни) Виправлення друкарських помилок та помилок при перекладі з англійської мови оригінального документа для методу випробування "Кількісне визначення" (ВЕРХ). Надання МКЯ ЛЗ у вигляді оновленого цілісного документа для затвердження. У зв'язку із значною сумарною кількістю оновлень до тексту МКЯ ЛЗ, запропонованих в рамках даної зміни та інших заявлених змін, пропонується затвердження МКЯ ЛЗ у вигляді оновленого цілісного документа, що включає затверджену інформацію та відображає усі заявлені зміни (з метою уникнення помилкового сприйняття інформації та для зручності користування документом). Ніяких інших змін/редагувань до тексту оновлених МКЯ ЛЗ, окрім заявлених, не вноситься. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (інші зміни) Зміни в специфікації та в описі методу випробування Мікробіологічна чистота, видалення посилання на ЕР, наявно посилання на оригінальний документ (SOLID 1 000116610); (затверджено: тестується одна із 10 серій на випуск та термін придатності, запропоновано: на випуск тестується одна із 10 серій, не рідше однієї серії на рік). |                |              |                                  |
| 336.  | ТРАМАДОЛ КАЛЦЕКС         | розчин для ін'єкцій, 100 мг/2 мл; по 2 мл в ампулі; по 5 ампул у контурній чарунковій упаковці (піддоні); по 2 або по 20 контурних чарункових упаковок (піддонів) в пачці з картоном | АТ "Калцекс" | Латвія          | всі стадії виробничого процесу, крім випуску серії: ХБМ Фарма с.р.о., Словаччина; 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 І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом) Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділі "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Спосіб застосування та дози", "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     | За рецептом    | не підлягає  | UA/16468/01/01                   |
| 337.  | ТРИДУКТАН                | таблетки, вкриті                                                                                                                                                                     | ТОВ "АСІНО   | Україна         | ТОВ "Фарма                                                                                                                                                                                                          | Україна             | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            | за             | не           | UA/5030/01/01                    |

| № п/п       | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                                                                                                                                           | Заявник                     | Країна заявника | Виробник                        | Країна виробника | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------------|--------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------|-----------------|---------------------------------|------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|--------------|----------------------------------|
|             | <b>МВ</b>                | плівковою оболонкою, з модифікованим вивільненням, по 35 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 або 6 блістерів у картонній пачці; по 20 таблеток у блістері; по 1, 3 або 4 блістери у картонній пачці | УКРАЇНА"                    |                 | Старт"                          |                  | типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, текст маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом)<br>Зміни внесені в Інструкцію для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Особливості застосування" та "Побічні реакції" відповідно до інформації щодо безпеки застосування діючої речовини згідно з рекомендацією PRAC. | рецептом       | підлягає     |                                  |
| <b>338.</b> | <b>УНДЕВІТ</b>           | драже, по 50 драже в контейнері; по 1 контейнеру в пачці з картону; по 50 драже у контейнері                                                                                                        | АТ "ВІТАМІНИ"               | Україна         | АТ "ВІТАМІНИ"                   | Україна          | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни). Зміни внесені у п.16 тексту маркування первинної упаковки лікарського засобу (етикетки-самоклейки на контейнер без пачки), а саме вилучено інформацію, нанесену шрифтом Брайля. Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             | без рецепта    |              | UA/5605/01/01                    |
| <b>339.</b> | <b>ФЕНКАРОЛ®</b>         | таблетки по 25 мг по 10 таблеток у блістері, по 2 блістери у пачці                                                                                                                                  | АТ "Олайнфарм"              | Латвія          | АТ "Олайнфарм"                  | Латвія           | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу (інші зміни) Оновлення вже затверджених методів контролю якості лікарського засобу, а саме: викладення тексту державною мовою згідно сучасних вимог.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                | без рецепта    |              | UA/3782/01/01                    |
| <b>340.</b> | <b>ФЕНКАРОЛ®</b>         | таблетки по 50 мг по 15 таблеток у блістері; по 2 блістери в пачці з картону                                                                                                                        | АТ "Олайнфарм"              | Латвія          | АТ "Олайнфарм"                  | Латвія           | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу (інші зміни) Оновлення вже затверджених методів контролю якості лікарського засобу, а саме: викладення тексту державною мовою згідно сучасних вимог.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                | без рецепта    |              | UA/3782/01/03                    |
| <b>341.</b> | <b>ФЕНКАРОЛ®</b>         | таблетки по 10 мг по 10 таблеток у блістері, по 2 блістери у пачці                                                                                                                                  | АТ "Олайнфарм"              | Латвія          | АТ "Олайнфарм"                  | Латвія           | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу (інші зміни) Оновлення вже затверджених методів контролю якості лікарського засобу, а саме: викладення тексту державною мовою згідно сучасних вимог.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                | без рецепта    |              | UA/3782/01/02                    |
| <b>342.</b> | <b>ФЕРРУМ ЛЕК</b>        | таблетки жувальні по 100 мг по 10 таблеток у стріпі або у блістері; по 3 стріпи або блістери в                                                                                                      | Сандоз Фармасьютіка лз д.д. | Словенія        | Лек Фармацевтична компанія д.д. | Словенія         | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль допоміжних речовин. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж для допоміжної речовини (вилучення зі специфікації незначного показника (наприклад застарілого показника)) вилучення показника Heavy metals зі специфікації                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             | за рецептом    |              | UA/0127/02/01                    |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                                         | Заявник                                                        | Країна заявника | Виробник                                                                                                                                                                                                                                                           | Країна виробника | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------|-----------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|--------------|----------------------------------|
|       |                          | картонній коробці                                                                                 |                                                                |                 |                                                                                                                                                                                                                                                                    |                  | допоміжної речовини chocolate essence у зв'язку з впровадженням ICH Q3D.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |                |              |                                  |
| 343.  | ФІТОЛІТ                  | капсули, по 10 капсул у блістері; по 3 або 6 блістерів у картонній коробці                        | ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «КОРПОРАЦІЯ «ЗДОРОВ'Я» | Україна         | всі стадії виробництва, контроль якості, випуск серії: Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я", Україна; всі стадії виробництва, контроль якості, випуск серії: Товариство з обмеженою відповідальністю "ФАРМЕКС ГРУП", Україна | Україна          | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни); Зміни внесено у текст маркування первинної (п. 6. ІНШЕ) та вторинної (п. 17. ІНШЕ) упаковки лікарського засобу, а також вилучено інформацію, зазначену російською мовою. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      | без рецепта    |              | UA/3650/02/01                    |
| 344.  | ФЛОСТЕРОН                | суспензія для ін'єкцій по 1 мл в ампулі; по 5 ампул у блістері; по 1 блістеру в картонній коробці | КРКА, д.д., Ново место                                         | Словенія        | КРКА, д.д., Ново место                                                                                                                                                                                                                                             | Словенія         | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - 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 за показником "Ідентифікація та кількісне визначення бетаметазону дипропіонату, бетаметазону динатрію фосфату, метилпарабену, пропілпарабену, спирту бензилового" методом УВЕРХ. Зміни стосуються умов хроматографування, проведення пробопідготовки та формул розрахунку. 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 (вилучення методу випробування, якщо вже затверджений альтернативний метод). Вилучення ВЕРХ методів контролю для визначення показника "Ідентифікація та кількісне визначення бетаметазону дипропіонату, бетаметазону динатрію фосфату, метилпарабену, пропілпарабену, спирту бензилового", оскільки наявний більш точний затверджений метод випробування УВЕРХ.<br>Введення змін протягом 6-ти місяців після | за рецептом    |              | UA/2528/01/01                    |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                               | Заявник                        | Країна заявника | Виробник    | Країна виробника | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           | Умови відпуску                       | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------|-----------------|-------------|------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------|--------------|----------------------------------|
|       |                          |                                                                                         |                                |                 |             |                  | затвердження. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (звуження допустимих меж). Звуження параметрів специфікації за показником "Бактеріальні ендотоксини" у зв'язку з приведенням специфікації до вимог діючого видання Євр. Фарм. Зміна назви показника «Об'єм наповнення» на «Об'єм, що витягається» відповідно до діючої редакції Євр. Фарм. монографія 2.9.17 та вилучення посилання на USP. Затверджено: Бактеріальні ендотоксини - не більше 29,2 МО/мг бетаметазону. Об'єм наповнення – не менше 1,0 мл. Євр. Фарм., 2.9.17 або *Фарм. США <1>, п.2. Запропоновано: Бактеріальні ендотоксини - не більше 25,0 МО/мг бетаметазону. Об'єм наповнення – не менше 1,0 мл. Євр. Фарм., 2.9.17. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. |                                      |              |                                  |
| 345.  | ФЛЮЗАК                   | таблетки по 50 мг; по 4 або по 10 таблеток у блістері; по 1 блістеру в коробці          | Євро Лайфкер Прайвіт Лімітед О | Індія           | ФДС Лімітед | Індія            | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення). Зміна адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    | за рецептом                          |              | UA/5495/01/01                    |
| 346.  | ФЛЮЗАК                   | таблетки по 150 мг по 1 таблетці у блістері; по 1 або по 3 блістери в картонній коробці | Євро Лайфкер Прайвіт Лімітед   | Індія           | ФДС Лімітед | Індія            | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення). Зміна адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    | № 1 - без рецепта, № 3 - за рецептом |              | UA/5495/01/02                    |
| 347.  | ФЛЮЗАК                   | таблетки по 200 мг по 2 таблетки у блістері; по 1 або по 2 блістери в картонній коробці | Євро Лайфкер Прайвіт Лімітед   | Індія           | ФДС Лімітед | Індія            | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення). Зміна адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    | за рецептом                          |              | UA/5495/01/03                    |
| 348.  | ФЛЮЗАК                   | таблетки по 50 мг, in bulk: по 1000 таблеток у пластикових банках                       | Євро Лайфкер Прайвіт Лімітед   | Індія           | ФДС Лімітед | Індія            | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення). Зміна адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    | -                                    |              | UA/5496/01/01                    |
| 349.  | ФЛЮЗАК                   | таблетки по 150 мг, in bulk: по 1000 таблеток у пластикових банках                      | Євро Лайфкер Прайвіт Лімітед   | Індія           | ФДС Лімітед | Індія            | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення). Зміна адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    | -                                    |              | UA/5496/01/02                    |
| 350.  | ФЛЮЗАК                   | таблетки по 200 мг in bulk: по 1000 таблеток у                                          | Євро Лайфкер Прайвіт           | Індія           | ФДС Лімітед | Індія            | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              | -                                    |              | UA/5496/01/03                    |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                                                                                                                                          | Заявник                                                         | Країна заявника | Виробник                           | Країна виробника | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------|-----------------|------------------------------------|------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|--------------|----------------------------------|
|       |                          | пластикових банках                                                                                                                                                                                 | Лімітед                                                         |                 |                                    |                  | посвідчення). Зміна адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |                |              |                                  |
| 351.  | ФОЛІЄВА КИСЛОТА PH       | порошок (субстанція) в атмосфері азоту в чотиришарових ламінованих пакетах вкладених в картонні коробки, або в атмосфері азоту в подвійних поліетиленових пакетах для фармацевтичного застосування | ТОВ "Дистриб'юторська компанія "Фарматек"                       | Україна         | ДСМ Нутришнел Продактс Лтд         | Швейцарія        | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (доповнення специфікації новим показником якості та відповідним методом випробування). Введення додаткового методу контролю АФІ - показника якості D-фолієва кислота до специфікації та до розділу "Методи контролю якості" згідно досьє виробника.                                                                                                                                                                                                                                                               | -              |              | UA/19584/01/01                   |
| 352.  | ФОРЛАКС®                 | порошок для приготування розчину для перорального застосування по 4 г; по 4,0668 г порошку в пакету; по 10, 20, 30 або 50 пакетиків у картонній коробці                                            | ІПСЕН КОНСЬОМЕ Р ХЕЛСКЕА, Акціонерне товариство спрощеного типу | Франція         | БОФУР ІПСЕН ІНДУСТРІ               | Франція          | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - Зміни внесено у розділи "Виробник" та "Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності" в інструкцію для медичного застосування, а саме видалено текст, викладений англійською мовою. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                | без рецепта    | не підлягає  | UA/6852/01/02                    |
| 353.  | ФОРСАДО                  | капсули тверді по 0,5 мг по 7 капсул у блістері; по 4 блістери в картонній коробці; по 10 капсул у блістері; по 3 блістери в картонній коробці                                                     | Д-р Редді'с Лабораторіс Лтд                                     | Індія           | Д-р Редді'с Лабораторіс Лтд, ФТО-7 | Індія            | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи ділянки випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності у зв'язку із приведенням реєстраційних документів у відповідність до сертифікату GMP. Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у розділи "Виробник" та "Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності" з відповідними змінами в тексті маркування упаковок. Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження. | за рецептом    | не підлягає  | UA/19194/01/01                   |
| 354.  | ФОРТРАНС®                | порошок для орального розчину; по 73,69 г порошку у                                                                                                                                                | ІПСЕН КОНСЬОМЕ Р ХЕЛСКЕА, Акціонерне                            | Франція         | БОФУР ІПСЕН ІНДУСТРІ               | Франція          | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу (інші зміни). Оновлення вже затверджених методів контролю якості                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      | за рецептом    |              | UA/6620/01/01                    |

| № п/п | Назва лікарського засобу               | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                                                     | Заявник                             | Країна заявника | Виробник                                                                                                                | Країна виробника | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|----------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------|-----------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|--------------|----------------------------------|
|       |                                        | пакетику; по 4 пакетики у картонній коробці                                                                   | товариство спрощеного типу          |                 |                                                                                                                         |                  | лікарського засобу, а саме: викладення тексту державною мовою згідно сучасних вимог.<br>Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни). Внесення змін до розділу "Маркування" МКЯ ЛЗ.<br>Затверджено: Маркування. Додається. Запропоновано: Маркування. Відповідно до затвердженого тексту маркування.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |                |              |                                  |
| 355.  | <b>ФУРОСЕМІД-ДАРНИЦЯ</b>               | таблетки по 40 мг; по 10 таблеток у контурній чарунковій упаковці; по 5 контурних чарункових упаковок в пачці | ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця" | Україна         | ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"                                                                                     | Україна          | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, текст маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом)<br>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 діючої речовини (фуросеміду) згідно з рекомендаціями PRAC.<br>Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни)<br>Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у зв'язку з вилученням інструкції для медичного застосування лікарського засобу російською мовою. Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження. | за рецептом    | не підлягає  | UA/2353/01/01                    |
| 356.  | <b>ХЕЛПЕКС® АНТИКОЛД НЕО ДЛЯ ДІТЕЙ</b> | порошок для орального розчину з малиновим смаком; по 2,5 г порошку в саше; по 6 саше у картонній пачці        | ТОВ «Мові Хелс»                     | Україна         | виробництво за повним циклом: Аллекс Фарма СА, Швейцарія; первинне та вторинне пакування: Ламп Сан Просперо СПА, Італія | Швейцарія/Італія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни). Зміни внесено в текст маркування вторинної упаковки лікарського засобу у розділ 11. «НАЙМЕНУВАННЯ І МІСЦЕЗНАХОДЖЕННЯ ВИРОБНИКА ТА/АБО ЗАЯВНИКА», а саме: в адресі виробника змінено послідовність слів щодо зазначення країни виробника (Швейцарія). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           | без рецепта    |              | UA/17806/01/01                   |
| 357.  | <b>ХЕЛПЕКС® АНТИКОЛД НЕО ІМБИР</b>     | порошок для орального розчину; по 4 г порошку в саше; по 10 саше у                                            | ТОВ «Мові Хелс»                     | Україна         | виробництво за повним циклом: Аллекс Фарма СА, Швейцарія; первинне та                                                   | Швейцарія/Італія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни). Зміни внесено в текст маркування вторинної упаковки лікарського засобу у розділ 11. «НАЙМЕНУВАННЯ І МІСЦЕЗНАХОДЖЕННЯ                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   | без рецепта    |              | UA/17630/01/01                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                                                                                                                                                                      | Заявник                                        | Країна заявника | Виробник                                                              | Країна виробника | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------|-----------------|-----------------------------------------------------------------------|------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|--------------|----------------------------------|
|       |                          | картонній пачці                                                                                                                                                                                                                |                                                |                 | вторинне пакування: Ламп Сан Просперо СПА, Італія                     |                  | ВИРОБНИКА ТА/АБО ЗАЯВНИКА», а саме: в адресі виробника змінено послідовність слів щодо зазначення країни виробника (Швейцарія). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |                |              |                                  |
| 358.  | ХУМОГ - 75 В.О.          | ліофілізат для розчину для ін'єкцій по 75 МО, 1 флакон з ліофілізатом у комплекті з 1 ампулою розчинника (розчин натрію хлориду 0,9%) по 1 мл в картонній коробці                                                              | Бхарат Сірамс енд Вакцинс Лімітед              | Індія           | Бхарат Сірамс енд Вакцинс Лімітед                                     | Індія            | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (доповнення специфікації новим показником з відповідним методом випробування), - доповнення специфікації ГЛЗ показником «Механічні вклучення» у відповідності до оригінальних матеріалів виробника та сучасних фармакопейних вимог.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 | за рецептом    |              | UA/11753/01/02                   |
| 359.  | ЦЕТЛО® ПЛЮС              | таблетки, вкриті плівковою оболонкою; по 10 таблеток у блістері; по 1 блістеру у картонній коробці; по 10 таблеток у блістері; по 2 блістери у картонній коробці; по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у картонній коробці | ОРГАНОСИН ЛАЙФСАЕНС ИЗ (ЕФ ЗЕТ І)              | ОАЕ             | Евертоджен Лайф Саєнсиз Лімітед                                       | Індія            | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни). Зміни внесено до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Побічні реакції" щодо звітування про побічні реакції. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIR) (інші зміни). Зміни внесено до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Протипоказання", "Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами", "Спосіб застосування та дози" та "Побічні реакції" щодо безпеки застосування діючої речовини левоцетиризин. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження | без рецепта    | підлягає     | UA/15638/01/01                   |
| 360.  | ЦЕФУРОКСИМ               | порошок для розчину для ін'єкцій по 1,5 г: 1, 5 або 50 флаконів з порошком у пачці                                                                                                                                             | Приватне акціонерне товариство "Лекхім-Харків" | Україна         | Приватне акціонерне товариство "Лекхім-Харків", Україна (пакування із | Україна          | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу (інші зміни) незначні зміни контролю ГЛЗ, а саме використання результатів вхідного контролю форми «in bulk» для контролю ГЛЗ. Зміна обґрунтована наявністю у                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         | за рецептом    |              | UA/15365/01/02                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                                                                                                                                                                                                                                         | Заявник                                        | Країна заявника | Виробник                                                                                                                                                                                                                                                  | Країна виробника | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------|-----------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|--------------|----------------------------------|
|       |                          | з картону; 1 або 5 флаконів з порошком у блістері; по 1 блістеру у пачці з картону                                                                                                                                                                                                                |                                                |                 | форми in bulk фірми-виробника Квілу Фармацевтікал Ко., Лтд., Китай); ТОВ "Лекхім-Обухів", Україна (пакування із форми in bulk фірми-виробника Квілу Фармацевтікал Ко., Лтд., Китай)                                                                       |                  | виробництві сертифікату відповідності вимогам GMP, відсутністю рекламаций щодо якості ГЛЗ, оцінкою аналізу ризиків та даними вивчення стабільності.                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |                |              |                                  |
| 361.  | ЦЕФУРОКСИМ               | порошок для розчину для ін'єкцій по 0,75 г: 1, 5 або 50 флаконів з порошком у пачці з картону; 1 флакон з порошком та 1 ампула з розчинником (вода для ін'єкцій по 10 мл) у блістері; по 1 блістеру у пачці з картону; по 1 або 5 флаконів з порошком у блістері; по 1 блістеру у пачці з картону | Приватне акціонерне товариство "Лекхім-Харків" | Україна         | Приватне акціонерне товариство "Лекхім-Харків", Україна (пакування із форми in bulk фірми-виробника Квілу Фармацевтікал Ко., Лтд., Китай); ТОВ "Лекхім-Обухів", Україна (пакування із форми in bulk фірми-виробника Квілу Фармацевтікал Ко., Лтд., Китай) | Україна          | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу (інші зміни) незначні зміни контролю ГЛЗ, а саме використання результатів вхідного контролю форми «in bulk» для контролю ГЛЗ. Зміна обґрунтована наявністю у виробництві сертифікату відповідності вимогам GMP, відсутністю рекламаций щодо якості ГЛЗ, оцінкою аналізу ризиків та даними вивчення стабільності. | за рецептом    |              | UA/15365/01/01                   |
| 362.  | ЦИПРОЛЕТ®                | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 250 мг по 10 таблеток у блістері; по 1 блістеру у пачці                                                                                                                                                                                                  | Д-р Редді'с Лабораторіс Лтд                    | Індія           | Д-р Редді'с Лабораторіс Лімітед, Індія; Д-р Редді'с Лабораторіс Лтд, ФТО - II, Індія                                                                                                                                                                      | Індія            | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (інші зміни) введення періодичності контролю за показником «Мікробіологічна чистота» в Специфікації ГЛЗ: «на                                                                                                                    | за рецептом    |              | UA/2034/02/01                    |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна заявника | Виробник | Країна виробника | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|-------------------------------------------|---------|-----------------|----------|------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|--------------|----------------------------------|
|       |                          |                                           |         |                 |          |                  | <p>момент випуску (release specification): контролюється з періодичністю 1 серія на кожні 20 серій або 1 серія на рік залежно від того, що раніше; упродовж строку придатності (shelf-life specification): випробування проводяться в кінці терміну придатності або відповідно до протоколу) Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження</p> <p>Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (інші зміни) Супутня зміна - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (незначна зміна у затверджених методах випробування) доповнення Специфікації ГЛЗ та методів контролю МКЯ ЛЗ за показником «Розчинення» вимогами при випуску для дозування 250 мг та 500 мг. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (інші зміни) Супутня зміна - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (незначна зміна у затверджених методах випробування) доповнення Специфікації ГЛЗ та методів контролю МКЯ ЛЗ за показником «Розпадання» вимогами при випуску для дозування 250 мг та 500 мг для приведення у відповідність до оригінальних матеріалів реєстраційного досьє виробника (розділ 3.2.Р.5.1. Специфікація). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (інші зміни)</p> <p>Супутня зміна - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (незначна зміна у затверджених методах випробування) доповнення Специфікації ГЛЗ та методів контролю МКЯ ЛЗ за показником «Вода» вимогами при випуску для дозування 250 мг та 500 мг для приведення у відповідність до оригінальних матеріалів реєстраційного досьє виробника (розділ</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 |
|-------|--------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------|-----------------|--------------------------------------------------------------------------------------|------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|--------------|----------------------------------|
|       |                          |                                                                                                  |                             |                 |                                                                                      |                  | 3.2.Р.5.1. Специфікація). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (інші зміни) Супутня зміна - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (незначна зміна у затверджених методах випробування) доповнення Специфікації ГЛЗ та методів контролю МКЯ ЛЗ за показником «Середня маса таблеток» вимогами при випуску для дозування 250 мг та 500 мг для приведення у відповідність до оригінальних матеріалів реєстраційного дос'є виробника (розділ 3.2.Р.5.1. Специфікація). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (інші зміни) Супутня зміна - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (незначна зміна у затверджених методах випробування) доповнення Специфікації ГЛЗ та методів контролю МКЯ ЛЗ за показником «Домішки» вимогами при випуску для дозування 250 мг та 500 мг для приведення у відповідність до оригінальних матеріалів реєстраційного дос'є виробника (розділ 3.2.Р.5.1. Специфікація). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження |                |              |                                  |
| 363.  | ЦИПРОЛЕТ®                | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 500 мг по 10 таблеток у блістері; по 1 блістеру у пачці | Д-р Редді'с Лабораторіс Лтд | Індія           | Д-р Редді'с Лабораторіс Лімітед, Індія; Д-р Редді'с Лабораторіс Лтд, ФТО - II, Індія | Індія            | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (інші зміни) введення періодичності контролю за показником «Мікробіологічна чистота» в Специфікації ГЛЗ: «на момент випуску (release specification): контролюється з періодичністю 1 серія на кожні 20 серій або 1 серія на рік залежно від того, що раніше; упродовж строку придатності (shelf-life specification): випробування проводять в кінці терміну придатності або відповідно до протоколу) Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    | за рецептом    |              | UA/2034/02/02                    |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна заявника | Виробник | Країна виробника | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|-------------------------------------------|---------|-----------------|----------|------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|--------------|----------------------------------|
|       |                          |                                           |         |                 |          |                  | <p>параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (інші зміни) Супутня зміна - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (незначна зміна у затверджених методах випробування) доповнення Специфікації ГЛЗ та методів контролю МКЯ ЛЗ за показником «Розчинення» вимогами при випуску для дозування 250 мг та 500 мг. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (інші зміни) Супутня зміна - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (незначна зміна у затверджених методах випробування) доповнення Специфікації ГЛЗ та методів контролю МКЯ ЛЗ за показником «Розпадання» вимогами при випуску для дозування 250 мг та 500 мг для приведення у відповідність до оригінальних матеріалів реєстраційного досьє виробника (розділ 3.2.Р.5.1. Специфікація). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (інші зміни)</p> <p>Супутня зміна - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (незначна зміна у затверджених методах випробування) доповнення Специфікації ГЛЗ та методів контролю МКЯ ЛЗ за показником «Вода» вимогами при випуску для дозування 250 мг та 500 мг для приведення у відповідність до оригінальних матеріалів реєстраційного досьє виробника (розділ 3.2.Р.5.1. Специфікація). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (інші зміни) Супутня зміна - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (незначна зміна у затверджених методах</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 |
|-------|--------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------|-----------------|-----------------------|------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|--------------|----------------------------------|
|       |                          |                                                                                                 |                       |                 |                       |                  | випробування) доповнення Специфікації ГЛЗ та методів контролю МКЯ ЛЗ за показником «Середня маса таблеток» вимогами при випуску для дозування 250 мг та 500 мг для приведення у відповідність до оригінальних матеріалів реєстраційного досьє виробника (розділ 3.2.P.5.1. Специфікація). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (інші зміни) Супутня зміна - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (незначна зміна у затверджених методах випробування) доповнення Специфікації ГЛЗ та методів контролю МКЯ ЛЗ за показником «Домішки» вимогами при випуску для дозування 250 мг та 500 мг для приведення у відповідність до оригінальних матеріалів реєстраційного досьє виробника (розділ 3.2.P.5.1. Специфікація). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження |                |              |                                  |
| 364.  | ЦИТАРАБІН                | розчин для ін'єкцій, 100 мг/мл по 1 мл або по 10 мл у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці | Мілі Хелскере Лімітед | Велика Британія | Венус Ремедіс Лімітед | Індія            | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу (інші зміни) (Б.ІІ.г. (х) ІА)<br>зміни критерію прийнятності в специфікації ГЛЗ за показником «Механічні включення: невидимі частки» з відповідними змінами у методах контролю, у зв'язку із технічною помилкою.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       | за рецептом    |              | UA/0674/01/01                    |
| 365.  | ЦІЛОКСАН®                | краплі очні/вушні 0,35 %; по 5 мл у флаконі-крапельниці; по 1 флакону в коробці з картону       | Новартіс Фарма АГ     | Швейцарія       | Алкон Куврьор         | Бельгія          | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду). Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Діюча редакція: David J Lewis, B. Sc (Hons), Ph.D. Пропонована редакція: Dr. Justin Daniels, Ph.D. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника,                                                                                                                                                                                                                                                           | за рецептом    |              | UA/8565/01/01                    |

| №<br>п/п | Назва<br>лікарського<br>засобу | Форма випуску<br>(лікарська<br>форма,<br>упаковка) | Заявник | Країна<br>заявника | Виробник | Країна<br>виробника | Реєстраційна процедура                                                                                                                                             | Умови<br>випуску | Рекла<br>муван<br>ня | Номер<br>реєстраційного<br>посвідчення |
|----------|--------------------------------|----------------------------------------------------|---------|--------------------|----------|---------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------|----------------------|----------------------------------------|
|          |                                |                                                    |         |                    |          |                     | відповідальної за фармаконагляд. Зміна<br>місцезнаходження мастер-файла системи<br>фармаконагляду. Зміна місця здійснення основної<br>діяльності з фармаконагляду. |                  |                      |                                        |

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

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

**Олександр**

Додаток 4  
до наказу Міністерства охорони  
здоров'я України «Про державну  
реєстрацію (перереєстрацію)  
лікарських засобів (медичних  
імунобіологічних препаратів) та  
внесення змін до реєстраційних  
матеріалів»  
від 09 жовтня 2024 року № 1720

**ПЕРЕЛІК**  
**ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ, ЯКИМ ВІДМОВЛЕНО В ДЕРЖАВНІЙ РЕЄСТРАЦІЇ, ПЕРЕРЕЄСТРАЦІЇ ТА**  
**ВНЕСЕННІ ЗМІН ДО РЕЄСТРАЦІЙНИХ МАТЕРІАЛІВ**

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску                                                                                                 | Заявник             | Країна  | Виробник                              | Країна    | Підстава                          | Процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
|-------|--------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------|---------|---------------------------------------|-----------|-----------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 1.    | ДАВЕРІС                  | краплі очні, розчин, 40 мкг/мл; по 2,5 мл у флаконі-крапельниці; по 1 флакону-крапельниці в картонній коробці | ТОВ «УОРЛД МЕДИЦИН» | Україна | УОРЛД МЕДИЦИН ІЛАЧ САН. ВЕ ТІДЖ. А.Ш. | Туреччина | засідання НТР № 36 від 27.09.2024 | <b>Відмовити у затвердженні</b> - зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Внесення або зміна(и) до зобов'язань та умов видачі реєстраційного посвідчення, включаючи План управління ризиками (застосування тексту, який погоджений з компетентним органом) (В.І.11. (а) ІАнп), у зв'язку із невідповідністю заявленого типу змін вимогам 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 (зі змінами) |

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

**Олександр ГРІЦЕНКО**