



## МІНІСТЕРСТВО ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я УКРАЇНИ

### Н А К А З

31.10.2019

№ 2205

Київ

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

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

#### **НАКАЗУЮ:**

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

Контроль за виконанням цього наказу залишаю за собою.

**Перший заступник Міністра**

**А. СЕМІВОЛОС**

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

| №<br>п/п | Назва<br>лікарського<br>засобу | Форма випуску<br>(лікарська форма,<br>упаковка)                                                                            | Заявник                                       | Країна<br>заявника | Виробник                                | Країна<br>виробника | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               | Умови<br>випуску | Рекламування   | Номер<br>реєстраційного<br>посвідчення |
|----------|--------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------|--------------------|-----------------------------------------|---------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------|----------------|----------------------------------------|
| 1.       | <b>БОРНА<br/>КИСЛОТА</b>       | порошок<br>кристалічний<br>(субстанція) у<br>подвійних<br>поліетиленових<br>пакетах для<br>фармацевтичного<br>застосування | ПАТ<br>"Хімфармзав<br>од "Червона<br>зірка"   | Україна            | ПАТ<br>"Хімфармзавод<br>"Червона зірка" | Україна             | реєстрація на 5 років                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                | -                | не<br>підлягає | UA/17709/01/01                         |
| 2.       | <b>БОРНА<br/>КИСЛОТА</b>       | порошок<br>кристалічний, по 10 г<br>у саше, № 10 у пачці                                                                   | ПАТ<br>"Хімфармзав<br>од "Червона<br>зірка"   | Україна            | ПАТ<br>"Хімфармзавод<br>"Червона зірка" | Україна             | Реєстрація на 5 років<br>Періодичність подання регулярно<br>оновлюваного звіту з безпеки відповідно<br>до Порядку здійснення<br>фармаконагляду, затвердженого<br>наказом Міністерства охорони здоров'я<br>України від 27 грудня 2006 року № 898,<br>зареєстрований в Міністерстві юстиції<br>України 19 грудня 2016 року за №<br>1649/29779 (у редакції наказу<br>Міністерства охорони здоров'я України<br>від 26 вересня 2016 року № 996),<br>становить: згідно зі строками,<br>зазначеними у періодичності подання<br>регулярних звітів з безпеки. | без<br>рецепта   | підлягає       | UA/17710/01/01                         |
| 3.       | <b>БРИМОНІДИНУ<br/>ТАРТРАТ</b> | порошок (субстанція)<br>у подвійних<br>поліетиленових<br>пакетах для<br>фармацевтичного<br>застосування                    | ТОВ<br>"ФАРМЕКС<br>ГРУП"                      | Україна            | САЙМЕД ЛАБС<br>ЛІМІТЕД                  | Індія               | реєстрація на 5 років                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                | -                | не<br>підлягає | UA/17711/01/01                         |
| 4.       | <b>ЕЗЕТИМ</b>                  | таблетки по 10 мг, по<br>7 таблеток у блістері,<br>по 4 блістери у<br>картонній коробці                                    | ПРОФАРМА<br>Інтернешнл<br>Трейдинг<br>Лімітед | Мальта             | Адамед Фарма<br>С.А.                    | Польща              | реєстрація на 5 років<br>Періодичність подання регулярно<br>оновлюваного звіту з безпеки відповідно<br>до Порядку здійснення<br>фармаконагляду, затвердженого                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        | за<br>рецептом   | Не<br>підлягає | UA/17724/01/01                         |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                               | Заявник                | Країна заявника | Виробник                                                                                                                                                                             | Країна виробника | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|-------------------------------------------------------------------------|------------------------|-----------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|--------------|----------------------------------|
|       |                          |                                                                         |                        |                 |                                                                                                                                                                                      |                  | наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрований в Міністерстві юстиції України 19 грудня 2016 року за № 1649/29779 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки.                                                                                                                                                      |                |              |                                  |
| 5.    | ЕУФРАЗІЯ                 | краплі очні, розчин по 0,5 мл в пластикових контейнерах № 5, № 10, № 30 | ВАЛА Хайльміттель ГмбХ | Німеччина       | Випуск нерозфасованої продукції, вторинна упаковка та дозвіл на випуск серії: ВАЛА Хайльміттель ГмбХ, Німеччина<br><br>Первинне пакування: Холопак Ферпакунгстехнік ГмбХ, Німеччина; | Німеччина        | реєстрація на 5 років                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         | без рецепта    | підлягає     | UA/17714/01/01                   |
| 6.    | ЗОЛЕУМ                   | розчин для інфузій, 5 мг/100 мл, у контейнерах по 100 мл № 1            | Ананта Медікеар Лтд.   | Велика Британія | Євролайф Хелткеар Пвт. Лтд.                                                                                                                                                          | Індія            | Реєстрація на 5 років<br>Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрований в Міністерстві юстиції України 19 грудня 2016 року за № 1649/29779 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки. | за рецептом    | не підлягає  | UA/17715/01/01                   |
| 7.    | ІМІПЕНЕМ/                | порошок для розчину                                                     | Приватне               | Україна         | Факта                                                                                                                                                                                | Італія           | реєстрація на 5 років                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         | -              | не           | UA/17716/01/01                   |

| № 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>ЦИЛАСТАТИН</b>          | для інфузій 500 мг/500 мг, in bulk: по 190 флаконів у коробці                                                                             | акціонерне товариство «Лекхім-Харків»          |                 | Фармасьютічі С.п.А.                                                                                                                         |                  | Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрований в Міністерстві юстиції України 19 грудня 2016 року за № 1649/29779 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки                          |                | підлягає     |                                  |
| <b>8.</b>  | <b>ІМІПЕНЕМ/ЦИЛАСТАТИН</b> | порошок для розчину для інфузій, 500 мг/500 мг у флаконі, по 1 або 10 або 50 флаконів у пачці                                             | Приватне акціонерне товариство «Лекхім-Харків» | Україна         | Приватне акціонерне товариство «Лекхім-Харків», Україна (виробництво з продукції in bulk фірми-виробника Факта Фармасьютічі С.п.А., Італія) | 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, зареєстрований в Міністерстві юстиції України 19 грудня 2016 року за № 1649/29779 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання                             | за рецептом    | не підлягає  | UA/17717/01/01                   |
| <b>9.</b>  | <b>ЛІПОЙКА</b>             | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 300 мг, по 10 таблеток у контурній чарунковій упаковці, по 3 контурні чарункові упаковки в пачці | 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, зареєстрований в Міністерстві юстиції України 19 грудня 2016 року за № 1649/29779 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки | за рецептом    | не підлягає  | UA/17024/02/01                   |
| <b>10.</b> | <b>ЛІПОЙКА</b>             | таблетки, вкриті плівковою                                                                                                                | ПрАТ "Фармацевти                               | Україна         | ПрАТ "Фармацевтичн                                                                                                                          | Україна          | реєстрація на 5 років<br>Періодичність подання регулярно                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     | за рецептом    | не підлягає  | UA/17024/02/02                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                                                     | Заявник                                        | Країна заявника | Виробник                  | Країна виробника | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------|-----------------|---------------------------|------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|--------------|----------------------------------|
|       |                          | оболонкою, по 600 мг по 10 таблеток у контурній чарунковій упаковці, по 3 контурні чарункові упаковки в пачці | чна фірма "Дарниця"                            |                 | а фірма "Дарниця"         |                  | оновлюваного звіту з безпеки відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрований в Міністерстві юстиції України 19 грудня 2016 року за № 1649/29779 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки                                                          |                |              |                                  |
| 11.   | МЕРОПЕНЕМ                | порошок для розчину для ін'єкцій 1000 мг у флаконі; in bulk: по 190 флаконів у коробці                        | Приватне акціонерне товариство "Лекхім-Харків" | Україна         | Факта Фармасьютічі С.п.А. | Італія           | реєстрація на 5 років<br>Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрований в Міністерстві юстиції України 19 грудня 2016 року за № 1649/29779 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки | -              | Не підлягає  | UA/17670/01/02                   |
| 12.   | МЕРОПЕНЕМ                | порошок для розчину для ін'єкцій по 500 мг у флаконі; in bulk: по 190 флаконів у коробці                      | Приватне акціонерне товариство "Лекхім-Харків" | Україна         | Факта Фармасьютічі С.п.А. | Італія           | реєстрація на 5 років<br>Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрований в Міністерстві юстиції України 19 грудня 2016 року за № 1649/29779 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки | -              | Не підлягає  | UA/17670/01/01                   |
| 13.   | ФАРИНГОСЕПТ ЗІ СМАКОМ    | льодяники пресовані, по 10 мг № 20 (10x2)                                                                     | Сан Фармасьютік                                | Індія           | КК Терапія АТ             | Румунія          | реєстрація на роки<br>Періодичність подання регулярно                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        | без рецепта    | підлягає     | UA/17721/01/01                   |

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

Начальник відділу з питань фармацевтичної діяльності Департаменту реалізації політик

Т.М. Лясковський

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

| №<br>п/п | Назва<br>лікарського<br>засобу | Форма випуску<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.       | АМІОКОРДИН®                    | таблетки по 200 мг,<br>по 10 таблеток у<br>блістері; по 3 або 6<br>блістерів у<br>картонній коробці | КРКА, д.д.,<br>Ново место | Словенія           | виробництво «in<br>bulk», первинне<br>та вторинне<br>пакування,<br>контроль та<br>випуск серії:<br>КРКА, д.д., Ново<br>место, Словенія;<br>контроль серії<br>(фізичні та хімічні<br>методи<br>контролю):<br>КРКА, д.д., Ново<br>место, Словенія | Словенія            | Перереєстрація на необмежений термін.<br>Зміни I типу - Зміни щодо<br>безпеки/ефективності та фармаконагляду.<br>Зміна у короткій характеристиці<br>лікарського засобу, тексті маркування та<br>інструкції для медичного застосування на<br>підставі регулярно оновлюваного звіту з<br>безпеки лікарського засобу, або<br>досліджень з безпеки застосування<br>лікарського засобу в післяреєстраційний<br>період, або як результат оцінки звіту з<br>досліджень, проведених відповідно до<br>плану педіатричних досліджень (PIP)<br>(зміну узгоджено з компетентним<br>уповноваженим органом) Зміни внесені до<br>інструкції для медичного застосування<br>лікарського засобу у розділи:<br>"Протипоказання", "Взаємодія з іншими<br>лікарськими засобами та інші види<br>взаємодій", "Особливості застосування",<br>"Застосування у період вагітності або<br>годування груддю", "Здатність впливати<br>на швидкість реакції при керуванні<br>автотранспортом або іншими<br>механізмами", "Побічні реакції" відповідно<br>до оновленої інформації з безпеки діючої<br>речовини.<br><br>Періодичність подання регулярно<br>оновлюваного звіту з безпеки відповідно<br>до Порядку здійснення фармаконагляду,<br>затвердженого наказом Міністерства | за<br>рецептом   | Не<br>підлягає   | UA/10291/01/01                         |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                                                          | Заявник                     | Країна заявника | Виробник                                                                      | Країна виробника | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------|-----------------|-------------------------------------------------------------------------------|------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|--------------|----------------------------------|
|       |                          |                                                                                                                    |                             |                 |                                                                               |                  | охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрований в Міністерстві юстиції України 19 грудня 2016 року за № 1649/29779 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки необмежений термін                                                                                                                                                                             |                |              |                                  |
| 2.    | <b>АМОКСИКЛАВ® 2Х</b>    | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 875 мг/125 мг по 7 таблеток у блістері, по 2 блістери у картонній коробці | Сандоз Фармасьютіка лз д.д. | Словенія        | Лек Фармацевтична компанія д. д. (Виробництво за повним циклом; Випуск серії) | Словенія         | Перереєстрація на необмежений термін.<br><br>Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрований в Міністерстві юстиції України 19 грудня 2016 року за № 1649/29779 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки. | за рецептом    | Не підлягає  | UA/7064/01/02                    |
| 3.    | <b>АМОКСИКЛАВ® 2Х</b>    | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 500 мг/125 мг по 7 таблеток у блістері, по 2 блістери у картонній коробці | Сандоз Фармасьютіка лз д.д. | Словенія        | Лек Фармацевтична компанія д. д. (Виробництво за повним циклом; Випуск серії) | Словенія         | Перереєстрація на необмежений термін.<br><br>Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрований в Міністерстві юстиції України 19 грудня 2016 року за № 1649/29779 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки. | за рецептом    | Не підлягає  | UA/7064/01/01                    |
| 4.    | <b>АНАЛЬГІН</b>          | розчин для ін'єкцій 500 мг/мл, по 2 мл в ампулі; по 5 ампул у контурній чарунковій                                 | ТОВ "Юрія-Фарм"             | Україна         | ТОВ "Юрія-Фарм"                                                               | Україна          | Перереєстрація на необмежений термін.<br>Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду.<br>Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            | за рецептом    | не підлягає  | UA/14166/01/01                   |

| № 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 2 контурні чарункові упаковки в пачці                                                                             |                                 |                 |                                                                                   |                         | 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: "Протипоказання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами або інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю", «Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами», "Спосіб застосування та дози", "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації з безпеки застосування діючої речовини.<br><br>Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрований в Міністерстві юстиції України 19 грудня 2016 року за № 1649/29779 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки |                |              |                                  |
| 5.    | АУГМЕНТИН™ (BD)          | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 875 мг/125 мг, по 7 таблеток у блістері; по 1 блістеру в пакеті; по 2 пакета у картонній | ГлаксоСмітКляйн Експорт Лімітед | Велика Британія | СмітКляйн Бічем Фармасьютікалс, Велика Британія; Глаксо Веллком Продакшн, Франція | Велика Британія/Франція | Перереєстрація на необмежений термін. Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування у зв'язку із новими даними з якості, доклінічними, клінічними даними та даними з фармаконагляду - Зміни                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            | за рецептом    | Не підлягає  | UA/0987/02/01                    |

| № п/п | Назва лікарського засобу                | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                                                                                                       | Заявник                             | Країна заявника | Виробник                            | Країна виробника | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|-----------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------|-----------------|-------------------------------------|------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|--------------|----------------------------------|
|       |                                         | упаковці                                                                                                                                                        |                                     |                 |                                     |                  | <p>внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділи "Фармакологічні властивості" (уточнення інформації), "Показання" (уточнення інформації), "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), "Передозування", "Побічні реакції" відповідно до матеріалів реєстраційного досьє.</p> <p>Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрований в Міністерстві юстиції України 19 грудня 2016 року за № 1649/29779 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки.</p> |                |              |                                  |
| 6.    | <b>АЦЕТИЛСАЛІЦИЛОВА КИСЛОТА-ДАРНИЦЯ</b> | таблетки по 500 мг, по 10 таблеток у контурних чарункових упаковках; по 10 таблеток у контурній чарунковій упаковці; по 1 контурній чарунковій упаковці в пачці | ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця" | Україна         | ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця" | Україна          | <p>перереєстрація на необмежений термін зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом) - зміни внесені до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділи: "Показання"</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    | без рецепта    | підлягає     | UA/2992/01/02                    |

| № 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>(інформація щодо безпеки), "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Передозування", "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини.</p> <p>Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрований в Міністерстві юстиції України 19 грудня 2016 року за № 1649/29779 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки</p> |                |              |                                  |
| 7.    | БРЕСЕК                   | порошок для розчину для ін'єкцій по 1 г; 1 або 10 флаконів з порошком у картонній коробці; 1 або 20 флаконів з порошком у картонній коробці | Фармацевтична компанія "ВОКАТЕ С.А." | Греція          | Анфарм Хеллас С.А | Греція           | <p>Перереєстрація на 5 років з обґрунтованих причин, пов'язаних з фармаконаглядом.</p> <p>Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрований в Міністерстві юстиції України 19 грудня 2016 року за № 1649/29779 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки.</p>                                                                                                                                                                                                   | за рецептом    | не підлягає  | UA/8907/01/01                    |
| 8.    | БРЕСЕК                   | порошок для розчину для ін'єкцій по 2 г; 1 або 20 флаконів з порошком у картонній коробці; 1 або 20 флаконів з порошком у                   | Фармацевтична компанія "ВОКАТЕ С.А." | Греція          | Анфарм Хеллас С.А | Греція           | <p>Перереєстрація на 5 років з обґрунтованих причин, пов'язаних з фармаконаглядом.</p> <p>Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                | за рецептом    | не підлягає  | UA/8907/01/02                    |

| № 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                                                                                      |                        |                 |                                                                                                    |                  | 2006 року № 898, зареєстрований в Міністерстві юстиції України 19 грудня 2016 року за № 1649/29779 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки.                                                                                                                                                                                                                                      |                |              |                                  |
| 9.    | ВЕРОШПІРОН               | капсули по 50 мг, по 10 капсул у блістері; по 3 блістери в картонній упаковці                          | БАТ "Гедеон Ріхтер"    | Угорщина        | БАТ "Гедеон Ріхтер"                                                                                | Угорщина         | Перереєстрація на необмежений термін.<br><br>Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрований в Міністерстві юстиції України 19 грудня 2016 року за № 1649/29779 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки. | за рецептом    | не підлягає  | UA/2775/01/01                    |
| 10.   | ВЕРОШПІРОН               | капсули по 100 мг, по 10 капсул у блістері; по 3 блістери в картонній упаковці                         | БАТ "Гедеон Ріхтер"    | Угорщина        | БАТ "Гедеон Ріхтер"                                                                                | Угорщина         | Перереєстрація на необмежений термін.<br><br>Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрований в Міністерстві юстиції України 19 грудня 2016 року за № 1649/29779 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки. | за рецептом    | не підлягає  | UA/2775/01/02                    |
| 11.   | ГЛІКЛАДА                 | таблетки з модифікованим вивільненням по 30 мг по 15 таблеток у блістері, по 2, по 4 або 6 блістерів у | КРКА, д.д., Ново место | Словенія        | відповідальний за виробництво "in bulk", первинне та вторинне пакування, контроль та випуск серії: | Словенія         | Перереєстрація на необмежений термін зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування генеричних/гібридних/біоподібних                                                                                                                                                                                                                                                                                           | за рецептом    | не підлягає  | UA/10406/01/01                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                                           | Заявник          | Країна заявника | Виробник                                                                                                                                                                                                                      | Країна виробника | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------|-----------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|--------------|----------------------------------|
|       |                          | картонний коробці, по 10 таблеток у блістері; по 3,6 або 9 блістерів картонній коробці              |                  |                 | КРКА, д.д., Ново место, Словенія<br><br>відповідальний за контроль серії (фізичні та хімічні методи контролю): КРКА, д.д., Ново место, Словенія;<br><br>НЛЗОХ (Національні лабораторія за здоров'я, околє ін храно), Словенія |                  | 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 до розділів "Показання" (уточнення формулювання), "Протипоказання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами", "Спосіб застосування та дози", "Діти" (уточнення формулювання), "Передозування", "Побічні реакції" відповідно до інформації референтного лікарського засобу (ДІАБЕТОН® MR, таблетки з модифікованим вивільненням).<br><br>Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрований в Міністерстві юстиції України 19 грудня 2016 року за № 1649/29779 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки. |                |              |                                  |
| 12.   | ДЕКВАЛІНІУ ХЛОРИД        | порошок (субстанція) в мішках поліетиленових подвійних для виробництва нестерильних лікарських форм | ПАТ "Фармак"     | Україна         | Лебса                                                                                                                                                                                                                         | Іспанія          | перереєстрація на необмежений термін                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       | -              | не підлягає  | UA/10787/01/01                   |
| 13.   | ДОЦЕТ                    | концентрат для розчину для інфузій, 40 мг/мл,                                                       | М-ІНВЕСТ ЛІМІТЕД | Кіпр            | Венус Ремедіс Лімітед                                                                                                                                                                                                         | Індія            | Перереєстрація на 5 років з обґрунтованих причин, пов'язаних з фармаконаглядом.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            | за рецептом    | не підлягає  | UA/0670/01/01                    |

| № 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 0,5 мл препарату у флаконі і по 1,5 мл розчинника (розчин етанолу 13 %) у флаконі, упакованих у картонну коробку; по 2 мл препарату у флаконі і по 6 мл розчинника (розчин етанолу 13 %) у флаконі, упакованих у картонну коробку; по 3 мл препарату у флаконі і по 9 мл розчинника (розчин етанолу 13 %) у флаконі, упакованих у картонну коробку |                                                                            |                 |                                                                            |                  | Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрований в Міністерстві юстиції України 19 грудня 2016 року за № 1649/29779 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки.                                                                                    |                |              |                                  |
| 14.   | ЙОКЕЛЬ                   | порошок для розчину для ін'єкцій по 750 мг у флаконі, по 1 флакону у картонній коробці                                                                                                                                                                                                                                                                | БРОС ЛТД,                                                                  | Греція          | БРОС ЛТД,                                                                  | Греція           | Перереєстрація на 5 років з обґрунтованих причин, пов'язаних з фармаконаглядом.<br>Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрований в Міністерстві юстиції України 19 грудня 2016 року за № 1649/29779 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки. | за рецептом    | не підлягає  | UA/0388/01/01                    |
| 15.   | КАМІДЕНТ-ЗДОРОВ'Я        | гель для ротової порожнини, по 10 г або 20 г у тубі; по 1 тубі у картонній коробці                                                                                                                                                                                                                                                                    | Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я" | Україна         | Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я" | Україна          | Перереєстрація на необмежений термін.<br><br>Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    | без рецепта    | підлягає     | UA/3310/01/01                    |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                                                     | Заявник             | Країна заявника | Виробник            | Країна виробника | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------|-----------------|---------------------|------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|--------------|----------------------------------|
|       |                          |                                                                                                               |                     |                 |                     |                  | 2006 року № 898, зареєстрований в Міністерстві юстиції України 19 грудня 2016 року за № 1649/29779 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки.                                                                                                                                                                                                                                    |                |              |                                  |
| 16.   | КВАМАТЕЛ®                | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 20 мг по 14 таблеток у блістері; по 2 блістери в картонній упаковці  | БАТ "Гедеон Ріхтер" | Угорщина        | БАТ "Гедеон Ріхтер" | Угорщина         | Перереєстрація на необмежений термін<br><br>Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрований в Міністерстві юстиції України 19 грудня 2016 року за № 1649/29779 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки | за рецептом    | не підлягає  | UA/2937/02/01                    |
| 17.   | КВАМАТЕЛ®                | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 40 мг по 14 таблеток у блістері; по 1 блістеру в картонній упаковці  | БАТ "Гедеон Ріхтер" | Угорщина        | БАТ "Гедеон Ріхтер" | Угорщина         | Перереєстрація на необмежений термін<br><br>Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрований в Міністерстві юстиції України 19 грудня 2016 року за № 1649/29779 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки | за рецептом    | не підлягає  | UA/2937/02/02                    |
| 18.   | КВАМАТЕЛ®                | ліофілізат для розчину для ін'єкцій по 20 мг, 5 флаконів з ліофілізатом разом з 5 ампулами по 5 мл розчинника | БАТ "Гедеон Ріхтер" | Угорщина        | БАТ "Гедеон Ріхтер" | Угорщина         | Перереєстрація на необмежений термін.<br><br>Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня                                                                                                                                                                                                                                                                                            | за рецептом    | не підлягає  | UA/2937/01/01                    |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                                                 | Заявник                                                                    | Країна заявника | Виробник                                                                                                                                                                                                                                                                    | Країна виробника  | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------|-----------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|--------------|----------------------------------|
|       |                          | (0,9 % розчину натрію хлориду) в картонній упаковці                                                       |                                                                            |                 |                                                                                                                                                                                                                                                                             |                   | 2006 року № 898, зареєстрований в Міністерстві юстиції України 19 грудня 2016 року за № 1649/29779 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |                |              |                                  |
| 19.   | КЛЕКСАН® 300             | розчин для ін'єкцій по 10 000 анти-Ха МО/мл, №1 (по 1 багатодозовому флакону по 3 мл в картонній коробці) | ТОВ "Санофі-Авентіс Україна"                                               | Україна         | ФАМАР ХЕЛС КЕАР СЕРВІСІЗ МАДРИД, С.А.У., Іспанія<br><br>Санофі-Авентіс Дойчланд ГмбХ, Німеччина                                                                                                                                                                             | Іспанія/Німеччина | Перереєстрація на необмежений термін.<br><br>Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрований в Міністерстві юстиції України 19 грудня 2016 року за № 1649/29779 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки.                                                                                                                                                                                                                                                            | за рецептом    | не підлягає  | UA/10143/01/01                   |
| 20.   | КЛОБЕСКІН                | мазь 0,05 % по 25 г у тубі; по 1 тубі у коробці з картону                                                 | 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<br><br>всі стадії виробництва, випуск серії: Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я", Україна | Україна           | Перереєстрація на необмежений термін. 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) - міни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Показання", а також до розділів "Протипоказання", "Особливості застосування", "Спосіб застосування та дози", "Діти" (редагування тексту), "Побічні реакції" відповідно до інформації референтного лікарського засобу (ДЕРМОВЕЙТ™, мазь 0,05 %). Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки відповідно | за рецептом    | не підлягає  | UA/13134/02/01                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                                                   | Заявник                                                                                          | Країна заявника | Виробник                                                                                         | Країна виробника | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|--------------|----------------------------------|
|       |                          |                                                                                                             |                                                                                                  |                 | контроль якості:<br>Товариство з обмеженою відповідальністю "ФАРМЕКС ГРУП", Україна              |                  | до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрований в Міністерстві юстиції України 19 грудня 2016 року за № 1649/29779 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |                |              |                                  |
| 21.   | КОДЕФЕМОЛ Н              | сироп, по 100 мл або по 200 мл у флаконі; по 1 флакону із мірною ложкою або стаканчиком у коробці з картону | Товариство з обмеженою відповідальністю "Харківське фармацевтичне підприємство "Здоров'я народу" | Україна         | Товариство з обмеженою відповідальністю "Харківське фармацевтичне підприємство "Здоров'я народу" | Україна          | Перереєстрація на необмежений термін. Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIR) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом) - Зміни внесені до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів: "Протопоказання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю" (уточнення), "Спосіб застосування та дози", "Діти" (обмеження дитячого віку: було - не призначати дітям віком до 2 років, стало - не призначати дітям віком до 12 років; не застосовувати дітям віком від 12 до 18 років зі скомпрометованою дихальною функцією через ризик розвитку серйозних і небезпечних для життя побічних реакцій), "Передозування", "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючих речовин. Періодичність подання регулярно | за рецептом    | не підлягає  | UA/12779/01/01                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             | Заявник                          | Країна заявника | Виробник                        | Країна виробника | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          | Умови відпуску                             | Рекламування                               | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------|-----------------|---------------------------------|------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------|--------------------------------------------|----------------------------------|
|       |                          |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |                                  |                 |                                 |                  | оновлюваного звіту з безпеки відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрований в Міністерстві юстиції України 19 грудня 2016 року за № 1649/29779 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |                                            |                                            |                                  |
| 22.   | КОМБІСПАЗМ®              | таблетки; по 10 таблеток у блістері з фольги алюмінієвої та плівки поліхлорвінілової; по 1 або 10 блістерів в картонній пачці; по 10 таблеток в алюмінієвому блістері; по 1 блістеру в картонній пачці; по 10 картонних пачок у гуртовій картонній пачці; по 10 таблеток в алюмінієвому блістері; по 1 блістеру в картонній пачці; по 10 таблеток в алюмінієвому блістері; по 2 блістери в картонній пачці; по 10 таблеток в алюмінієвому блістері; по 10 блістерів в картонній пачці | Органосин Лайф Саєнсиз Пвт. Лтд. | Індія           | Евертоджен Лайф Саєнсиз Лімітед | Індія            | Перереєстрація на необмежений термін. Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом) - Зміни внесені до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Протипоказання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Передозування", "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини лікарського засобу.<br>Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрований в Міністерстві юстиції України 19 грудня 2016 року за № 1649/29779 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я | №10; №20 - без рецепта; №100 - за рецептом | № 10, № 20 – підлягає; № 100 – не підлягає | UA/3088/01/01                    |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                                  | Заявник                          | Країна заявника | Виробник                        | Країна виробника | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              | Умови відпуску | Рекламування                               | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------|-----------------|---------------------------------|------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|--------------------------------------------|----------------------------------|
|       |                          |                                                                                            |                                  |                 |                                 |                  | України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |                |                                            |                                  |
| 23.   | КОМБІСПАЗМ®              | таблетки in bulk: по 1200 таблеток у пакетах у пачках з картону                            | Органосин Лайф Саєнсиз Пвт. Лтд. | Індія           | Евертоджен Лайф Саєнсиз Лімітед | Індія            | Перереєстрація на необмежений термін. Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрований в Міністерстві юстиції України 19 грудня 2016 року за № 1649/29779 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          | -              | № 10, № 20 – підлягає; № 100 – не підлягає | UA/3089/01/01                    |
| 24.   | КРЕАЗИМ 10000            | капсули тверді, кишковорозчинні, по 10 капсул у блістері, по 2 блістери у пачці із картону | ПрАТ "Технолог"                  | Україна         | ПрАТ "Технолог"                 | Україна          | Перереєстрація на необмежений термін Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом) - Зміни внесені до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів: "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування" відповідно до оновленої інформації з безпеки застосування діючої речовини.<br><br>Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня | без рецепта    | підлягає                                   | UA/2822/01/01                    |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                                  | Заявник         | Країна заявника | Виробник        | Країна виробника | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------|-----------------|-----------------|------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|--------------|----------------------------------|
|       |                          |                                                                                            |                 |                 |                 |                  | 2006 року № 898, зареєстрований в Міністерстві юстиції України 19 грудня 2016 року за № 1649/29779 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |                |              |                                  |
| 25.   | КРЕАЗИМ 20000            | капсули тверді, кишковорозчинні, по 10 капсул у блістері, по 2 блістери у пачці із картону | ПрАТ "Технолог" | Україна         | ПрАТ "Технолог" | Україна          | <p>Перереєстрація на необмежений термін Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIR) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом) - Зміни внесено до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів: "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування" відповідно до оновленої інформації з безпеки застосування діючої речовини.</p> <p>Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрований в Міністерстві юстиції України 19 грудня 2016 року за № 1649/29779 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки</p> | без рецепта    | підлягає     | UA/2822/01/02                    |
| 26.   | КСАМІОЛ®                 | гель по 15 г, 30 г, 60                                                                     | ЛЕО Фарма       | Данія           | ЛЕО Фарма А/С   | Данія            | Перереєстрація на необмежений термін.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  | за             | не           | UA/13535/01/01                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)     | Заявник | Країна заявника | Виробник | Країна виробника | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|-----------------------------------------------|---------|-----------------|----------|------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|--------------|----------------------------------|
|       |                          | г у флаконі; по 1 флакону у картонній коробці | A/C     |                 |          |                  | <p>Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування у зв'язку із новими даними з якості, доклінічними, клінічними даними та даними з фармаконагляду т - Зміни внесено до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Фармакологічні властивості", "Показання" (Було: Місцеве лікування псоріазу волосистої частини голови. Стало: Місцеве лікування псоріазу волосистої частини голови у дорослих.), "Протипоказання", "Спосіб застосування та дози" (внесені уточнення), "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю" (безпека застосування), "Передозування", "Побічні реакції", "Діти" (редагування), "Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами" відповідно до матеріалів реєстраційного дос'є.</p> <p>Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у правовому статусі лікарського засобу (усі інші зміни правового статусу) - Зміни внесено до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Категорія відпуску" (Було: Без рецепта. Стало: За рецептом.).</p> <p>Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрований в Міністерстві юстиції України 19 грудня 2016 року за № 1649/29779 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками,</p> | рецептом       | підлягає     |                                  |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                                                   | Заявник                     | Країна заявника | Виробник                                                                                            | Країна виробника | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------|-----------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|--------------|----------------------------------|
|       |                          |                                                                                                             |                             |                 |                                                                                                     |                  | зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |                |              |                                  |
| 27.   | КСЕФОКАМ®                | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 4 мг; по 10 таблеток у блістері; по 1 блістеру в картонній коробці | Такеда Австрія ГмбХ         | Австрія         | Такеда ГмбХ, місце виробництва Оранієнбург                                                          | Німеччина        | перереєстрація на необмежений термін<br><br>Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрований в Міністерстві юстиції України 19 грудня 2016 року за № 1649/29779 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки. | за рецептом    | не підлягає  | UA/10245/01/01                   |
| 28.   | КСЕФОКАМ®                | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 8 мг; по 10 таблеток у блістері; по 1 блістеру в картонній коробці | Такеда Австрія ГмбХ         | Австрія         | Такеда ГмбХ, місце виробництва Оранієнбург                                                          | Німеччина        | перереєстрація на необмежений термін<br><br>Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрований в Міністерстві юстиції України 19 грудня 2016 року за № 1649/29779 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки. | за рецептом    | не підлягає  | UA/10245/01/02                   |
| 29.   | ЛЕКОПТИН®                | таблетки, вкриті оболонкою, по 40 мг, по 25 таблеток у блістері; по 2 блістери в картонній коробці          | Сандоз Фармасьютіка лз д.д. | Словенія        | Лек Фармацевтична компанія д.д., Словенія (Виробництво in bulk, пакування, випуск серії; Пакування) | Словенія         | Перереєстрація на необмежений термін. Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (зміну                                             | за рецептом    | не підлягає  | UA/10246/01/01                   |

| № 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>узгоджено з компетентним уповноваженим органом) - Зміни внесено до інструкції у розділи "Особливості застосування" щодо безпеки застосування допоміжних речовин, а також у розділи "Протипоказання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини.</p> <p>Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрований в Міністерстві юстиції України 19 грудня 2016 року за № 1649/29779 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки.</p> |                |              |                                  |
| 30.   | ЛЕКОПТИН®                | таблетки, вкриті оболонкою, по 80 мг, по 10 таблеток у блістері; по 5 блістерів у картонній коробці | Сандоз Фармасьютіка лз д.д. | Словенія        | Лек Фармацевтична компанія д.д., Словенія<br>(Виробництво in bulk, пакування, випуск серії; Пакування) | Словенія         | <p>Перереєстрація на необмежений термін. Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом) - Зміни внесено до інструкції у розділи "Особливості застосування" щодо безпеки застосування допоміжних речовин, а також у розділи "Протипоказання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій"</p>                                                                      | за рецептом    | не підлягає  | UA/10246/01/02                   |

| № 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>відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини.</p> <p>Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрований в Міністерстві юстиції України 19 грудня 2016 року за № 1649/29779 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки.</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |                |              |                                  |
| 31.   | ЛЕРКАМЕН® АПФ 10/10      | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 14 таблеток у блістері; по 2 блістери в картонній коробці | Менаріні Інтернешонал Оперейшонс Люксембург С.А. | Люксембург,     | Рекордаті Індустріа Кіміка е Фармачеутика С.п.А. | Італія           | <p>Перереєстрація на необмежений термін. Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування у зв'язку із новими даними з якості, доклінічними, клінічними даними та даними з фармаконагляду - Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Фармакологічні властивості", "Протипоказання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або роботі з іншими механізмами", "Спосіб застосування та дози", "Діти" (уточнення формулювання), "Передозування", "Побічні реакції" відповідно до матеріалів реєстраційного досьє.</p> <p>Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня</p> | за рецептом    | не підлягає  | UA/13568/01/01                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                                          | Заявник                                          | Країна заявника | Виробник                                         | Країна виробника | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------|-----------------|--------------------------------------------------|------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|--------------|----------------------------------|
|       |                          |                                                                                                    |                                                  |                 |                                                  |                  | 2006 року № 898, зареєстрований в Міністерстві юстиції України 19 грудня 2016 року за № 1649/29779 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |                |              |                                  |
| 32.   | ЛЕРКАМЕН® АПФ 10/20      | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 14 таблеток у блістері; по 2 блістери в картонній коробці | Менаріні Інтернешонал Оперейшонс Люксембург С.А. | Люксембург,     | Рекордаті Індустріа Кіміка е Фармачеутика С.п.А. | Італія           | <p>Перереєстрація на необмежений термін. Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування у зв'язку із новими даними з якості, доклінічними, клінічними даними та даними з фармаконагляду - Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Фармакологічні властивості", "Протипоказання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або роботі з іншими механізмами", "Спосіб застосування та дози", "Діти" (уточнення формулювання), "Передозування", "Побічні реакції" відповідно до матеріалів реєстраційного досьє.</p> <p>Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрований в Міністерстві юстиції України 19 грудня 2016 року за № 1649/29779 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки.</p> | за рецептом    | не підлягає  | UA/13569/01/01                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                                                                                                  | Заявник                           | Країна заявника | Виробник                                 | Країна виробника | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------|-----------------|------------------------------------------|------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|--------------|----------------------------------|
| 33.   | МЕРОПЕНЕМ                | порошок (суміш стерильних субстанцій) меропенему тригідрату і натрію карбонату безводного у бідонах алюмінієвих для виробництва стерильних лікарських форм | ПАТ "Київмедпрепарат"             | Україна         | Шеньчжень Хайбінь Фармасьютікал Ко., Лтд | Китай            | перереєстрація на необмежений термін                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     | -              | не підлягає  | UA/14365/01/01                   |
| 34.   | МЕТАМІЗОЛ НАТРІЮ         | порошок (субстанція) у пакетах з поліетилену для фармацевтичного застосування                                                                              | ТЗОВ "БІОНІКА ЄВРОПА"             | Словенія        | Ухань Уяо Фармасьютікал Ко., Лтд.        | Китай            | Перереєстрація на необмежений термін.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    | -              | не підлягає  | UA/14447/01/01                   |
| 35.   | МЕТФОРМІН-ТЕВА           | таблетки по 500 мг по 15 таблеток у блістері; по 2 блістери у коробці                                                                                      | Тева Фармацевтікал Індастріз Лтд. | Ізраїль         | ТОВ Тева Оперейшнз Поланд                | Польща           | Перереєстрація на необмежений термін.<br>Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду.<br>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 (РІР) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом) - Зміни внесені до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділи: "Протипоказання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини.<br><br>Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки відповідно | за рецептом    | не підлягає  | UA/7769/01/01                    |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                                    | Заявник        | Країна заявника | Виробник       | Країна виробника | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|-----------------|----------------|------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|--------------|----------------------------------|
|       |                          |                                                                                              |                |                 |                |                  | до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрований в Міністерстві юстиції України 19 грудня 2016 року за № 1649/29779 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |                |              |                                  |
| 36.   | МУТАФЛОР                 | капсули гастрорезистентні тверді; по 10 капсул у блістері; по 2 блістери у картонній коробці | Ардейфарм ГмбХ | Німеччина       | Ардейфарм ГмбХ | Німеччина        | <p>Перереєстрація на необмежений термін. Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування у зв'язку із новими даними з якості, доклінічними, клінічними даними та даними з фармаконагляду - Зміни внесено до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Фармакотерапевтична група" (редагування тексту), "Фармакологічні властивості", "Спосіб застосування та дози" (внесені уточнення щодо безпеки застосування), "Застосування у період вагітності або годування груддю" (додавання інформації щодо відсутності впливу на фертильність), "Побічні реакції" відповідно до матеріалів реєстраційного досьє.</p> <p>Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрований в Міністерстві юстиції України 19 грудня 2016 року за № 1649/29779 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки.</p> | за рецептом    | Не підлягає  | UA/10280/01/01                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                         | Заявник            | Країна заявника | Виробник                                       | Країна виробника | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------|--------------------|-----------------|------------------------------------------------|------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|--------------|----------------------------------|
| 37.   | НАЛБУФІНУ ГІДРОХЛОРИД    | порошок (субстанція) у поліетиленових пакетах для фармацевтичного застосування    | ТОВ "ФАРМЕКС ГРУП" | Україна         | Санофі Хімі                                    | Франція          | перереєстрація на необмежений термін                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       | -              | не підлягає  | UA/14464/01/01                   |
| 38.   | НЕБІДО                   | розчин для ін'єкцій, 250 мг/мл по 4 мл у флаконі; по 1 флакону в картонній пачці  | Байєр АГ           | Німеччина       | Байєр АГ                                       | Німеччина        | <p>Перереєстрація на необмежений термін. 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 внесені до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділ "Особливості застосування" відповідно до оновленої інформації з безпеки допоміжної речовини.</p> <p>Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрований в Міністерстві юстиції України 19 грудня 2016 року за № 1649/29779 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки.</p> | за рецептом    | не підлягає  | UA/2629/01/01                    |
| 39.   | НЕЙРОМІДІН®              | розчин для ін'єкцій, 5 мг/мл по 1 мл в ампулі, по 10 ампул в контурній чарунковій | АТ "Олайнфарм"     | Латвія          | Дозвіл на випуск серії: АТ "Олайнфарм", Латвія | Латвія/Болгарія  | Перереєстрація на необмежений термін. Зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, текстів маркування та                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         | за рецептом    | не підлягає  | UA/2083/01/01                    |

| № 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 1 контурній чарунковій упаковці в пачці                                                                                    |                |                 | Виробництво нерозфасованої продукції, первинна та вторинна упаковка: АТ "Софарма", Болгарія                                                       |                  | інструкції для медичного застосування у зв'язку із новими даними з якості, доклінічними, клінічними даними та даними з фармаконагляду - Зміни внесено до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Фармакологічні властивості" (уточнення інформації), "Протипоказання", "Побічні реакції", "Несумісність" відповідно до оновленої інформації зазначеної в матеріалах реєстраційного досяє лікарського засобу.<br><br>Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрований в Міністерстві юстиції України 19 грудня 2016 року за № 1649/29779 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки. |                |              |                                  |
| 40.   | НЕЙРОМІДІН®              | розчин для ін'єкцій, 15 мг/мл по 1 мл в ампулі, по 10 ампул в контурній чарунковій упаковці, по 1 контурній чарунковій упаковці в пачці | АТ "Олайнфарм" | Латвія          | Дозвіл на випуск серії: АТ "Олайнфарм", Латвія<br><br>Виробництво нерозфасованої продукції, первинна та вторинна упаковка: АТ "Софарма", Болгарія | Латвія/Болгарія  | Перереєстрація на необмежений термін. Зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування у зв'язку із новими даними з якості, доклінічними, клінічними даними та даними з фармаконагляду - Зміни внесено до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Фармакологічні властивості" (уточнення інформації), "Протипоказання", "Побічні реакції", "Несумісність" відповідно до оновленої інформації зазначеної в матеріалах реєстраційного досяє лікарського засобу.<br><br>Періодичність подання регулярно                                                                                                                                                                                                                                                                    | за рецептом    | не підлягає  | UA/2083/01/02                    |

| № п/п | Назва лікарського засобу   | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                                                                             | Заявник                             | Країна заявника | Виробник                            | Країна виробника | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|----------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------|-----------------|-------------------------------------|------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|--------------|----------------------------------|
|       |                            |                                                                                                                                       |                                     |                 |                                     |                  | оновлюваного звіту з безпеки відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрований в Міністерстві юстиції України 19 грудня 2016 року за № 1649/29779 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |                |              |                                  |
| 41.   | НИКОТИНОВА КИСЛОТА-ДАРНИЦЯ | розчин для ін'єкцій, 10 мг/мл; по 1 мл в ампулі; по 5 ампул у контурній чарунковій упаковці; по 2 контурні чарункові упаковки в пачці | ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця" | Україна         | ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця" | Україна          | <p>Перереєстрація на необмежений термін зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (РІР) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом) - зміни внесено до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Особливості застосування" відповідно до оновленої інформації з безпеки застосування допоміжної речовини.</p> <p>Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрований в Міністерстві юстиції України 19 грудня 2016 року за № 1649/29779 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками,</p> | за рецептом    | не підлягає  | UA/3224/01/01                    |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                                                                                 | Заявник         | Країна заявника | Виробник        | Країна виробника | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------|-----------------|-----------------|------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|--------------|----------------------------------|
|       |                          |                                                                                                                                           |                 |                 |                 |                  | зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |                |              |                                  |
| 42.   | НІФУРОКСАЗИД             | суспензія оральна, 200 мг/5 мл; по 90 мл у банці або флаконі; по 1 флакону або банці в пачці разом з мірною ложкою                        | ТОВ "Тернофарм" | Україна         | ТОВ "Тернофарм" | Україна          | <p>Перереєстрація на необмежений термін. Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом) - Зміни внесені до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Особливості застосування" щодо інформації з безпеки допоміжних речовин.</p> <p>Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрований в Міністерстві юстиції України 19 грудня 2016 року за № 1649/29779 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки.</p> | за рецептом    | не підлягає  | UA/10558/01/01                   |
| 43.   | НІФУРОКСАЗИД             | суспензія оральна, 200 мг/5 мл; in bulk: по 90 мл у флаконі; по 28 флаконів разом з відповідною кількістю мірних ложок у груповій коробці | ТОВ "Тернофарм" | Україна         | ТОВ "Тернофарм" | Україна          | <p>Перереєстрація на необмежений термін..</p> <p>Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрований в Міністерстві юстиції України 19 грудня</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   | -              | не підлягає  | UA/14858/01/01                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                              | Заявник         | Країна заявника | Виробник        | Країна виробника | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------|-----------------|-----------------|-----------------|------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|--------------|----------------------------------|
|       |                          |                                                                                        |                 |                 |                 |                  | 2016 року за № 1649/29779 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |                |              |                                  |
| 44.   | НОРМАСОН®                | таблетки по 7,5 мг, по 10 таблеток у блістері; по 1 або 2 блістери у коробці з картону | ТОВ "Астрафарм" | Україна         | ТОВ "Астрафарм" | Україна          | <p>Перереєстрація на необмежений термін. Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом) - Зміни внесені до інструкції у розділи "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами", "Передозування", "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини.</p> <p>Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрований в Міністерстві юстиції України 19 грудня 2016 року за № 1649/29779 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки.</p> | за рецептом    | не підлягає  | UA/10559/01/01                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                                                    | Заявник            | Країна заявника | Виробник           | Країна виробника | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------|-----------------|--------------------|------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|--------------|----------------------------------|
| 45.   | ОКСИТОЦИН                | розчин для ін'єкцій, 5 МО/мл; по 1 мл в ампулі; по 5 ампул у блістері; по 1 або 2 блістери у пачці з картону | ТОВ "ФЗ "БІОФАРМА" | Україна         | ТОВ "ФЗ "БІОФАРМА" | Україна          | <p>Перереєстрація на необмежений термін. Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIR) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом) - Зміни внесено до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Показання" (уточнення), а також до розділів "Фармакологічні властивості" (уточнення), "Особливості застосування", "Спосіб застосування та дози", "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації з безпеки застосування діючої речовини. Зміни внесено до короткої характеристики лікарського засобу до розділу "Терапевтичні показання"(уточнення), а також до розділів "Дози та спосіб застосування", "Особливі застереження та запобіжні заходи при застосуванні", "Побічні реакції", "Фармакологічні властивості. Фармакотерапевтична група. Код АТХ" (уточнення) відповідно до оновленої інформації з безпеки застосування діючої речовини.</p> <p>Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрований в Міністерстві юстиції України 19 грудня 2016 року за № 1649/29779 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996),</p> | за рецептом    | Не підлягає  | UA/1888/01/01                    |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                                                                                                   | Заявник                             | Країна заявника | Виробник                            | Країна виробника | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------|-----------------|-------------------------------------|------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|--------------|----------------------------------|
|       |                          |                                                                                                                                                             |                                     |                 |                                     |                  | становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |                |              |                                  |
| 46.   | ПЕМОЗАР                  | таблетки гастрорезистентні по 20 мг, по 7 таблеток у блістері, по 2 блістери у каронній коробці, по 30 таблеток у флаконі, по 1 флакону у картонній коробці | Сан Фармасьютікал Індастріз Лімітед | Індія           | Сан Фармасьютікал Індастріз Лімітед | Індія            | <p>Перереєстрація на необмежений термін Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування</p> <p>генеричних/гібридних/біоподібних лікарських засобів після внесення тієї самої зміни на референтний препарат (зміна не потребує надання жодних нових додаткових даних) - Зміни внесені до інструкції у розділи "Фармакологічні властивості", "Показання" (уточнення), "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами", "Спосіб застосування та дози", "Діти" (уточнення), "Передозування", "Побічні реакції" відповідно до інформації референтного лікарського засобу (НЕКСІУМ, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 20 мг, по 40 мг).</p> <p>Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрований в Міністерстві юстиції України 19 грудня 2016 року за № 1649/29779 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки.</p> | за рецептом    | не підлягає  | UA/13925/01/01                   |
| 47.   | ПЕМОЗАР                  | таблетки                                                                                                                                                    | Сан                                 | Індія           | Сан                                 | Індія            | Перереєстрація на необмежений термін                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             | за             | не           | UA/13925/01/02                   |

| № 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 блістері, по 2 блістери у каронній коробці, по 30 таблеток у флаконі, по 1 флакону у картонній коробці | Фармасьютікал Індастріз Лімітед     |                 | Фармасьютікал Індастріз Лімітед                           |                  | Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування<br>генеричних/гібридних/біоподібних лікарських засобів після внесення тієї самої зміни на референтний препарат (зміна не потребує надання жодних нових додаткових даних) - Зміни внесені до інструкції у розділи "Фармакологічні властивості", "Показання" (уточнення), "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами", "Спосіб застосування та дози", "Діти" (уточнення), "Передозування", "Побічні реакції" відповідно до інформації референтного лікарського засобу (НЕКСІУМ, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 20 мг, по 40 мг).<br><br>Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрований в Міністерстві юстиції України 19 грудня 2016 року за № 1649/29779 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки. | рецептом       | підлягає     |                                  |
| 48.   | ПЕРСЕН®                  | таблетки, вкриті оболонкою, по 10 таблеток у блістері; по 4 блістери у картонній коробці                                                           | Алвоген Мальта Оперейшенс (РОУ) Лтд | Мальта          | Лек Фармацевтична компанія д.д., Словенія (Виробництво in | Словенія         | Перереєстрація на необмежений термін.<br><br>Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду,                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       | без рецепта    | підлягає     | UA/9536/01/01                    |

| № п/п | Назва лікарського засобу      | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                                                | Заявник                            | Країна заявника | Виробник                                                       | Країна виробника | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|-------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------|-----------------|----------------------------------------------------------------|------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|--------------|----------------------------------|
|       |                               |                                                                                                          |                                    |                 | <i>bulk, пакування, випуск серії; пакування, випуск серії)</i> |                  | затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрований в Міністерстві юстиції України 19 грудня 2016 року за № 1649/29779 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |                |              |                                  |
| 49.   | <b>ПІРАНТЕЛ<br/>ПОЛЬФАРМА</b> | суспензія оральна, 250 мг/5 мл по 15 мл у флаконі, по 1 флакону і міркою з поділками в картонній коробці | Медана Фарма Акціонерне Товариство | Польща          | Медана Фарма Акціонерне Товариство                             | Польща           | <p>Перереєстрація на необмежений термін. Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом) - Зміни внесені до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Особливості застосування", "Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами", "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини та допоміжних речовин.</p> <p>Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрований в Міністерстві юстиції України 19 грудня 2016 року за № 1649/29779 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками,</p> | без рецепта    | підлягає     | UA/9225/01/01                    |

| № п/п | Назва лікарського засобу                     | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                                                | Заявник            | Країна заявника | Виробник           | Країна виробника | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|----------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------|-----------------|--------------------|------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|--------------|----------------------------------|
|       |                                              |                                                                                                          |                    |                 |                    |                  | зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |                |              |                                  |
| 50.   | ПМС-ХОЛЕСТИРАМІН РЕГУЛАР ЗІ СМАКОМ АПЕЛЬСИНА | порошок для оральної суспензії, 4 г/9 г, по 9 г порошку в пакеті, по 30 пакетів у картонній коробці      | Фармасайнс Інк.    | Канада          | Фармасайнс Інк.    | Канада           | <p>Перереєстрація на необмежений термін зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом) - Зміни внесені до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Особливості застосування" щодо інформації з безпеки допоміжних речовин.</p> <p>Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрований в Міністерстві юстиції України 19 грудня 2016 року за № 1649/29779 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки</p> | за рецептом    | не підлягає  | UA/9786/01/01                    |
| 51.   | ПРЕДНІЗОЛОН                                  | розчин для ін'єкцій, 30 мг/мл, по 1 мл в ампулі; по 5 ампул у блістері; по 1 блістеру в пачці з картоном | ТОВ "ФЗ "БІОФАРМА" | Україна         | ТОВ "ФЗ "БІОФАРМА" | Україна          | <p>перереєстрація на необмежений термін зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               | за рецептом    | Не підлягає  | UA/1889/01/01                    |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                     | Заявник      | Країна заявника | Виробник                                                                                                                                                                                          | Країна виробника | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             | Умови випуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|-------------------------------------------------------------------------------|--------------|-----------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------|--------------|----------------------------------|
|       |                          |                                                                               |              |                 |                                                                                                                                                                                                   |                  | <p>досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (РІР) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом) - зміни внесено до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів: "Протипоказання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Діти", "Передозування", "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації з безпеки застосування діючої речовини.</p> <p>Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрований в Міністерстві юстиції України 19 грудня 2016 року за № 1649/29779 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки</p> |               |              |                                  |
| 52.   | РАМІМЕД                  | таблетки по 5 мг по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у картонній коробці | Медокемі ЛТД | Кіпр            | виробництво за повним циклом: Актавіс ЛТД, Мальта<br><br>виробництво нерозфасованого продукту, контроль якості, дозвіл на випуск серії: Медокемі ЛТД (Центральний Завод), Кіпр<br><br>первинне та | Мальта/ Кіпр     | <p>Перереєстрація на необмежений термін. Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування генеричних/гібридних/біоподібних лікарських засобів після внесення тієї самої зміни на референтний препарат (зміна не потребує надання жодних нових додаткових даних) Зміни внесені до інструкції для медичного застосування лікарського засобу в розділи: "Фармакологічні властивості", "Показання" (редагування тексту), "Протипоказання", "Взаємодія з іншими лікарськими</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         | за рецептом   | не підлягає  | 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 |
|-------|--------------------------|--------------------------------------------------------------------------------|--------------|-----------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|--------------|----------------------------------|
|       |                          |                                                                                |              |                 | вторинне пакування: Медокемі ЛТД (Завод AZ), Кіпр                                                                                                                                                                                                   |                  | 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 (ТРИТАЦЕ®, таблетки 5 мг, 10 мг).<br><br>Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрований в Міністерстві юстиції України 19 грудня 2016 року за № 1649/29779 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки.                                       |                |              |                                  |
| 53.   | РАМІМЕД                  | таблетки по 10 мг по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у картонній коробці | Медокемі ЛТД | Кіпр            | виробництво за повним циклом: Актавіс ЛТД, Мальта<br><br>виробництво нерозфасованого продукту, контроль якості, дозвіл на випуск серії: Медокемі ЛТД (Центральний Завод), Кіпр<br><br>первинне та вторинне пакування: Медокемі ЛТД (Завод AZ), Кіпр | Мальта/ Кіпр     | Перереєстрація на необмежений термін. Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування генеричних/гібридних/біоподібних лікарських засобів після внесення тієї самої зміни на референтний препарат (зміна не потребує надання жодних нових додаткових даних) Зміни внесені до інструкції для медичного застосування лікарського засобу в розділи: "Фармакологічні властивості", "Показання" (редагування тексту), "Протипоказання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Спосіб застосування та дози", "Побічні реакції" відповідно до інформації щодо медичного застосування | за рецептом    | не підлягає  | UA/10153/01/03                   |

| № 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>референтного лікарського засобу (ТРИТАЦЕ®, таблетки 5 мг, 10 мг).</p> <p>Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрований в Міністерстві юстиції України 19 грудня 2016 року за № 1649/29779 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки.</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |                |              |                                  |
| 54.   | РАМІМЕД                  | таблетки по 2,5 мг по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у картонній коробці | Медокемі ЛТД | Кіпр            | <p>виробництво за повним циклом: Актавіс ЛТД, Мальта</p> <p>виробництво нерозфасованого продукту, контроль якості, дозвіл на випуск серії: Медокемі ЛТД (Центральний Завод), Кіпр</p> <p>первинне та вторинне пакування: Медокемі ЛТД (Завод AZ), Кіпр</p> | Мальта/ Кіпр     | <p>Перереєстрація на необмежений термін.</p> <p>Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду.</p> <p>Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування генеричних/гібридних/біоподібних лікарських засобів після внесення тієї самої зміни на референтний препарат (зміна не потребує надання жодних нових додаткових даних) Зміни внесені до інструкції для медичного застосування лікарського засобу в розділи: "Фармакологічні властивості", "Показання" (редагування тексту), "Протипоказання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Спосіб застосування та дози", "Побічні реакції" відповідно до інформації щодо медичного застосування референтного лікарського засобу (ТРИТАЦЕ®, таблетки 5 мг, 10 мг).</p> <p>Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду,</p> | за рецептом    | не підлягає  | UA/10153/01/01                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                               | Заявник      | Країна заявника | Виробник                                                                                                                                                                                                                                            | Країна виробника | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|-------------------------------------------------------------------------|--------------|-----------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|--------------|----------------------------------|
|       |                          |                                                                         |              |                 |                                                                                                                                                                                                                                                     |                  | затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрований в Міністерстві юстиції України 19 грудня 2016 року за № 1649/29779 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |                |              |                                  |
| 55.   | РАМІМЕД КОМБІ            | таблетки, 5 мг/25 мг по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у коробці | Медокемі ЛТД | Кіпр            | виробництво за повним циклом: Актавіс ЛТД, Мальта<br><br>виробництво нерозфасованого продукту, контроль якості, дозвіл на випуск серії: Медокемі ЛТД (Центральний Завод), Кіпр<br><br>первинне та вторинне пакування: Медокемі ЛТД (Завод AZ), Кіпр | Мальта/ Кіпр     | Перереєстрація на необмежений термін.<br>Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду.<br>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 (РІР) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом) Зміни внесені до інструкції для медичного застосування у розділи: "Фармакологічні властивості", "Протипоказання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування" (у т. ч. "Застосування у період вагітності або годування груддю"), "Спосіб застосування та дози", "Передозування", "Побічні реакції" згідно з даними щодо безпеки діючої речовини.<br><br>Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрований в Міністерстві юстиції України 19 грудня 2016 року за № 1649/29779 (у редакції | за рецептом    | не підлягає  | 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 |
|-------|--------------------------|-----------------------------------------------------------------------------|---------------|-----------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|--------------|----------------------------------|
|       |                          |                                                                             |               |                 |                                                                                                                                                                                                                                                     |                  | наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |                |              |                                  |
| 56.   | РАМІМЕД КОМБІ            | таблетки, 2,5 мг/12,5 мг по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у коробці | Медокемі LTD  | Кіпр            | виробництво за повним циклом: Актавіс LTD, Мальта<br><br>виробництво нерозфасованого продукту, контроль якості, дозвіл на випуск серії: Медокемі LTD (Центральний Завод), Кіпр<br><br>первинне та вторинне пакування: Медокемі LTD (Завод AZ), Кіпр | Мальта/ Кіпр     | Перереєстрація на необмежений термін. Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом) Зміни внесені до інструкції для медичного застосування у розділи: "Фармакологічні властивості", "Протипоказання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування" (у т. ч. "Застосування у період вагітності або годування груддю"), "Спосіб застосування та дози", "Передозування", "Побічні реакції" згідно з даними щодо безпеки діючої речовини.<br><br>Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрований в Міністерстві юстиції України 19 грудня 2016 року за № 1649/29779 (у редакції наказу Міністерства 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/10154/01/01                   |
| 57.   | САЛЬМЕТЕРО               | порошок                                                                     | Чемо Іберіка, | Іспанія         | Індустріале                                                                                                                                                                                                                                         | Італія           | перереєстрація на необмежений                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     | -              | не           | UA/14183/01/01                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                                                           | Заявник               | Країна заявника | Виробник                  | Країна виробника  | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------|-----------------|---------------------------|-------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|--------------|----------------------------------|
|       | ЛУ КСИНАФОАТ             | (субстанція) у скляних контейнерах для виробництва стерильних та нестерильних лікарських форм                       | С.А.                  |                 | Кіміка, с.р.л.            |                   |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |                | підлягає     |                                  |
| 58.   | САНОРИН                  | спрей назальний, розчин 0,5 мг/мл по 10 мл у флаконі, по 1 флакону разом з аплікатором для порожнини носа в коробці | Ксантіс Фарма Лімітед | Кіпр            | Тева Чех Індастріз с.р.о. | Чеська Республіка | <p>Перереєстрація на необмежений термін Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування у зв'язку із новими даними з якості, доклінічними, клінічними даними та даними з фармаконагляду - Зміни внесено до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів: «Фармакологічні властивості», «Протипоказання», «Особливі сті застосування», «Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами», «Побічні реакції» відповідно до оновленої інформації, зазначеної в матеріалах реєстраційного дос'є.</p> <p>Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрований в Міністерстві юстиції України 19 грудня 2016 року за № 1649/29779 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки.</p> | без рецепта    | підлягає     | UA/2455/04/02                    |
| 59.   | САНОРИН                  | краплі назальні, емульсія, 1 мг/мл по 10 мл у флаконі; по 1 флакону разом із кришкою-крапельницею в                 | Ксантіс Фарма Лімітед | Кіпр            | Тева Чех Індастріз с.р.о. | Чеська Республіка | <p>Перереєстрація на необмежений термін. Зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування у</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    | без рецепта    | підлягає     | UA/2455/01/01                    |

| № 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                                                                                                   |                       |                 |                           |                   | <p>зв'язку із новими даними з якості, доклінічними, клінічними даними та даними з фармаконагляду - Зміни внесено до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів: «Фармакологічні властивості», «Протипоказання», «Особливості застосування», «Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами», «Побічні реакції» відповідно до оновленої інформації, зазначеної в матеріалах реєстраційного дос'є.</p> <p>Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрований в Міністерстві юстиції України 19 грудня 2016 року за № 1649/29779 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки.</p> |                |              |                                  |
| 60.   | САНОРИН                  | краплі назальні, розчин, 1 мг/мл по 10 мл у флаконі, по 1 флакону разом із кришкою-крапельницею в коробці | Ксантіс Фарма Лімітед | Кіпр            | Тева Чех Індастріз с.р.о. | Чеська Республіка | <p>Перереєстрація на необмежений термін.</p> <p>Зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду.</p> <p>Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування у зв'язку із новими даними з якості, доклінічними, клінічними даними та даними з фармаконагляду (Зміни внесено до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів: "Фармакологічні властивості", "Протипоказання", "Особливості застосування", "Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами", "Спосіб застосування та дози", "Побічні реакції" відповідно до</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                           | без рецепта    | підлягає     | UA/2455/03/01                    |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                                                              | Заявник                          | Країна заявника | Виробник                        | Країна виробника | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------|-----------------|---------------------------------|------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|--------------|----------------------------------|
|       |                          |                                                                                                                        |                                  |                 |                                 |                  | <p>оновленої інформації з безпеки, що зазначена в матеріалах реєстраційного досьє).</p> <p>Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрований в Міністерстві юстиції України 19 грудня 2016 року за № 1649/29779 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки.</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |                |              |                                  |
| 61.   | СІНМЕТОН                 | таблетки, вкриті оболонкою, по 500 мг, по 10 таблеток у блістері; по 1 або по 3, або по 10 блістерів у пачці з картону | Органосин Лайф Саєнсиз Пвт. Лтд. | Індія           | Евертоджен Лайф Саєнсиз Лімітед | Індія            | <p>перереєстрація на необмежений термін зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом) - зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів: "Фармакологічні властивості", "Показання" (уточнення), "Протипоказання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю" (уточнення), "Спосіб застосування та дози" (уточнення), "Передозування", "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовин лікарського</p> | за рецептом    | Не підлягає  | UA/10667/01/01                   |

| № 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.<br>Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрований в Міністерстві юстиції України 19 грудня 2016 року за № 1649/29779 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |                |              |                                  |
| 62.   | СІНМЕТОН                 | таблетки, вкриті оболонкою, по 750 мг; по 10 таблеток у блістері; по 1 або по 3, або по 10 блістерів у паці з картону | Органосин Лайф Саєнсиз Пвт. Лтд. | Індія           | Евертоджен Лайф Саєнсиз Лімітед | Індія            | перереєстрація на необмежений термін зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду.<br>Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом) - зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів: "Фармакологічні властивості", "Показання" (уточнення), "Протипоказання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю" (уточнення), "Спосіб застосування та дози" (уточнення), "Передозування", "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовин лікарського засобу<br>Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки відповідно | за рецептом    | Не підлягає  | UA/10667/01/02                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                                        | Заявник                                                           | Країна заявника | Виробник                                                                       | Країна виробника | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------|-----------------|--------------------------------------------------------------------------------|------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|--------------|----------------------------------|
|       |                          |                                                                                                  |                                                                   |                 |                                                                                |                  | до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрований в Міністерстві юстиції України 19 грудня 2016 року за № 1649/29779 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки                                                                                                              |                |              |                                  |
| 63.   | СІНМЕТОН                 | таблетки, вкриті оболонкою, по 500 мг; in bulk: по 1000 таблеток у пакетах із фольги алюмінієвої | Органосин Лайф Саєнсиз Пвт. Лтд.                                  | Індія           | Евертоджен Лайф Саєнсиз Лімітед                                                | Індія            | перереєстрація на необмежений термін Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрований в Міністерстві юстиції України 19 грудня 2016 року за № 1649/29779 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки | -              | Не підлягає  | UA/10668/01/01                   |
| 64.   | СІНМЕТОН                 | таблетки, вкриті оболонкою, по 750 мг; in bulk: по 1000 таблеток у пакетах із фольги алюмінієвої | Органосин Лайф Саєнсиз Пвт. Лтд.                                  | Індія           | Евертоджен Лайф Саєнсиз Лімітед                                                | Індія            | перереєстрація на необмежений термін Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрований в Міністерстві юстиції України 19 грудня 2016 року за № 1649/29779 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки | -              | Не підлягає  | UA/10668/01/02                   |
| 65.   | СИБАЗОН                  | таблетки по 5 мг; по 10 таблеток у блістері; по 2 блістери у коробці з картону                   | Товариство з обмеженою відповідальністю «Харківське фармацевтичне | Україна         | Товариство з обмеженою відповідальністю «Харківське фармацевтичне підприємство | Україна          | перереєстрація на необмежений термін Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно                                                                                                                                                                                                                                                                                             | за рецептом    | не підлягає  | UA/3052/01/01                    |

| № 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 підприємство «Здоров'я народу»   |                 | «Здоров'я народу»                   |                  | оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом) - Зміни внесені до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Протипоказання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами", "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини лікарського засобу<br><br>Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрований в Міністерстві юстиції України 19 грудня 2016 року за № 1649/29779 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки. |                |              |                                  |
| 66.   | ТРИФТАЗИН-ДАРНИЦЯ        | розчин для ін'єкцій, 2 мг/мл по 1 мл в ампулі; по 5 ампул у контурній чарунковій упаковці; по 2 контурні чарункові упаковки в пачці | ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця" | Україна         | ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця" | Україна          | Перереєстрація на необмежений термін. Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень,                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             | за рецептом    | не підлягає  | UA/3001/01/01                    |

| № 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>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" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини та допоміжних речовин.</p> <p>Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрований в Міністерстві юстиції України 19 грудня 2016 року за № 1649/29779 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки.</p> |                |              |                                  |
| 67.   | <b>ФТАЛІСУЛЬФАТІАЗОЛ</b>     | порошок кристалічний (субстанція) у подвійних пакетах з поліетилену для фармацевтичного застосування               | ТЗОВ "БІОНІКА ЄВРОПА"                                | Словенія        | ДЖІ.ЕМФРЕЙ ЛАБОРАТОРІЗ                                              | Індія            | Перереєстрація на необмежений термін                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             | -              | не підлягає  | UA/14476/01/01                   |
| 68.   | <b>ФУЛВЕСТРАНТ</b>           | порошок (субстанція) у подвійних поліетиленових пакетах для виробництва стерильних та нестерильних лікарських форм | Чемо Іберіка, С.А.                                   | Іспанія         | Індустріале Кіміка, с.р.л.                                          | Італія           | перереєстрація на необмежений термін                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             | -              | не підлягає  | UA/14133/01/01                   |
| 69.   | <b>ХЛОРГЕКСИДИН-ЗДОРОВ'Я</b> | розчин 0,5 мг/мл по 50 мл у флаконах полімерних, по 100 мл у флаконах полімерних                                   | Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевти" | Україна         | всі стадії виробництва, контроль якості, випуск серії: Товариство з | Україна          | Перереєстрація на необмежений термін Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        | без рецепта    | підлягає     | UA/10769/01/01                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник                 | Країна заявника | Виробник                                                                                                                                                                                                                         | Країна виробника | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   | Умови випуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|-------------------------------------------|-------------------------|-----------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------|--------------|----------------------------------|
|       |                          |                                           | чна компанія "Здоров'я" |                 | обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я", Україна<br><br>всі стадії виробництва, контроль якості: Товариство з обмеженою відповідальністю "Харківське фармацевтичне підприємство "Здоров'я народу", Україна |                  | 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", "Передозування", "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації з безпеки застосування діючої речовини.<br><br>Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрований в Міністерстві юстиції України 19 грудня 2016 року за № 1649/29779 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки. |               |              |                                  |

Начальник відділу з питань фармацевтичної діяльності Департаменту реалізації політик

Т.М. Лясковський

## ПЕРЕЛІК

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

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску                                                                                      | Заявник                     | Країна    | Виробник                                                                                                                                                                                                                                 | Країна                        | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------|-----------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|----------------------------------|
| 1.    | АВЕЛОКС®                 | таблетки, вкриті оболонкою, по 400 мг, по 5 таблеток у блістері; по 1 блістеру в 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. Пропонована редакція: Jastin Daniels. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. Зміна місцезнаходження мастер-файла                                                                                                                                                                                                                                                           | за рецептом    | UA/4071/01/01                    |
| 2.    | АЗИТРО САНДОЗ®           | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 250 мг, по 6 таблеток у блістері, по 1 блістеру в коробці | Сандоз Фармасьюті калз д.д. | Словенія  | С.К. Сандоз С.Р.Л., Румунія (виробництво за повним циклом); Салютас Фарма ГмбХ, Німеччина (первинна та вторинна упаковка, контроль серії, дозвіл на випуск серії); Сандоз Ілак Санай ве Тікарет А.С., Туреччина (виробництво нерозфасова | Румунія/ Німеччина/ Туреччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Пропонована редакція: David J Lewis, B.Sc (Hons), Ph. D. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Зміна контактної особи уповноваженої особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду в Україні. Пропонована редакція: Орлов В'ячеслав Вікторович. Зміна контактних даних контактної особи уповноваженої особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду в Україні. Зміна місця здійснення основної діяльності з | за рецептом    | UA/11332/01/01                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу   | Форма випуску                                                                                                                                                   | Заявник                     | Країна   | Виробник                                                                                                                                                                                                                                                | Країна                              | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|----------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------|----------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|----------------------------------|
|       |                            |                                                                                                                                                                 |                             |          | ної продукції)                                                                                                                                                                                                                                          |                                     | фармаконагляду. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду та його номеру                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |                |                                  |
| 3.    | <b>АЗИТРО САНДОЗ®</b>      | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 500 мг, по 3 або 6 таблеток у блістері, по 1 блістеру в коробці                                                        | Сандоз Фармасьоті калз д.д. | Словенія | С.К. Сандоз С.Р.Л., Румунія (виробництво за повним циклом ); Салютас Фарма ГмбХ, Німеччина (первинна та вторинна упаковка, контроль серії, дозвіл на випуск серії); Сандоз Ілак Санай ве Тікарет А.С., Туреччина (виробництво нерозфасованої продукції) | Румунія/ Німеччина/ Туреччина       | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Пропонована редакція: David J Lewis, B.Sc (Hons), Ph. D. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Зміна контактної особи уповноваженої особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду в Україні. Пропонована редакція: Орлов В'ячеслав Вікторович. Зміна контактних даних контактної особи уповноваженої особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду в Україні. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду та його номеру | за рецептом    | UA/11332/01/02                   |
| 4.    | <b>АЛМАГЕЛЬ® А</b>         | суспензія оральна по 170 мл у флаконі; по 1 флакону у картонній пачці разом з дозувальною ложкою; по 10 мл у пакетику; по 10 або 20 пакетиків у картонній пачці | ТОВ «Тева Україна»          | Україна  | Балканфарма -Троян АТ                                                                                                                                                                                                                                   | Болгарія                            | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна заявника (власника реєстраційного посвідчення) (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        | без рецепта    | UA/0879/01/01                    |
| 5.    | <b>АЛОПУРИН ОЛ САНДОЗ®</b> | таблетки по 100 мг, по 10 таблеток у блістері; по 5 блістерів у картонній коробці                                                                               | Сандоз Фармасьоті калз д.д. | Словенія | Лек фармацевтична компанія д.д., Словенія (первинне і вторинне пакування, дозвіл на випуск серії (альтернатив на дільниця)); С.К. Сандоз С.Р.Л., Румунія (контроль                                                                                      | Словенія/ Румунія/ Німеччина/ Індія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Пропонована редакція: David J Lewis, B.Sc (Hons), Ph. D. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Зміна місця                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       | за рецептом    | UA/9524/01/01                    |

| № п/п | Назва лікарського засобу   | Форма випуску                                                                     | Заявник                     | Країна   | Виробник                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          | Країна                              | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|----------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------|----------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|----------------------------------|
|       |                            |                                                                                   |                             |          | серії (альтернатив на дільниця)); Салютас Фарма ГмбХ, Німеччина (виробництво за повним циклом); Сандоз Прайвет Лімітед, Індія (виробництво in bulk (альтернатив на дільниця))                                                                                                                                                                     |                                     | здійснення основної діяльності з фармаконагляду. Зміна місцезнаходження мастер-файла                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |                |                                  |
| 6.    | <b>АЛОПУРИН ОЛ САНДОЗ®</b> | таблетки по 300 мг, по 10 таблеток у блістері; по 5 блістерів у картонній коробці | Сандоз Фармасьюті калз д.д. | Словенія | Лек фармацевтич на компанія д.д., Словенія (первинне і вторинне пакування, дозвіл на випуск серії (альтернатив на дільниця)); С.К. Сандоз С.Р.Л., Румунія (контроль серії (альтернатив на дільниця)); Салютас Фарма ГмбХ, Німеччина (виробництво за повним циклом); Сандоз Прайвет Лімітед, Індія (виробництво in bulk (альтернатив на дільниця)) | Словенія/ Румунія/ Німеччина/ Індія | внесення змін до реєстраційних матеріалів:зміни І типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Пропонована редакція: David J Lewis, B.Sc (Hons), Ph. D. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. Зміна місцезнаходження мастер-файла | за рецептом    | UA/9524/01/02                    |
| 7.    | <b>АЛОТЕНДИ</b>            | таблетки по 5 мг/5 мг                                                             | ЗАТ                         | Угорщина | ЗАТ                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               | Угорщина                            | внесення змін до реєстраційних матеріалів:зміни І типу -                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      | за             | UA/11609/01/01                   |

| № п/п      | Назва лікарського засобу | Форма випуску                                                                                                                                                     | Заявник                       | Країна   | Виробник                      | Країна   | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|------------|--------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------|----------|-------------------------------|----------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|----------------------------------|
|            | <b>Н</b>                 | по 7 таблеток у блістері; по 4 або 8 блістерів у картонній упаковці; по 10 таблеток у блістері; по 3 або 9 блістерів у картонній упаковці                         | Фармацевтичний завод ЕГІС     |          | Фармацевтичний завод ЕГІС     |          | подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2007-185-Rev 01 для діючої речовини Amlodipine besilate Synthetic route B від вже затвердженого виробника; зміни I типу - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2007-185-Rev 02 для діючої речовини Amlodipine besilate Synthetic route B від вже затвердженого виробника; зміни I типу - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2009-044-Rev 01 для діючої речовини Bisoprolol fumarate від вже затвердженого виробника                                                           | рецептом       |                                  |
| <b>8.</b>  | <b>АЛОТЕНДИН</b>         | таблетки по 10 мг/10 мг по 7 таблеток у блістері; по 4 або 8 блістерів у картонній упаковці; по 10 таблеток у блістері; по 3 або 9 блістерів у картонній упаковці | ЗАТ Фармацевтичний завод ЕГІС | Угорщина | ЗАТ Фармацевтичний завод ЕГІС | Угорщина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2007-185-Rev 01 для діючої речовини Amlodipine besilate Synthetic route B від вже затвердженого виробника; зміни I типу - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2007-185-Rev 02 для діючої речовини Amlodipine besilate Synthetic route B від вже затвердженого виробника; зміни I типу - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2009-044-Rev 01 для діючої речовини Bisoprolol fumarate від вже затвердженого виробника | за рецептом    | UA/11609/01/02                   |
| <b>9.</b>  | <b>АЛОТЕНДИН</b>         | таблетки по 10 мг/5 мг, по 7 таблеток у блістері; по 4 або 8 блістерів у картонній упаковці; по 10 таблеток у блістері; по 3 або 9 блістерів у картонній упаковці | ЗАТ Фармацевтичний завод ЕГІС | Угорщина | ЗАТ Фармацевтичний завод ЕГІС | Угорщина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2007-185-Rev 01 для діючої речовини Amlodipine besilate Synthetic route B від вже затвердженого виробника; зміни I типу - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2007-185-Rev 02 для діючої речовини Amlodipine besilate Synthetic route B від вже затвердженого виробника; зміни I типу - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2009-044-Rev 01 для діючої речовини Bisoprolol fumarate від вже затвердженого виробника | за рецептом    | UA/11609/01/04                   |
| <b>10.</b> | <b>АЛОТЕНДИН</b>         | таблетки по 5 мг/10 мг, по 7 таблеток у блістері; по 4 або 8 блістерів у картонній упаковці; по 10 таблеток у блістері; по 3 або 9 блістерів у картонній упаковці | ЗАТ Фармацевтичний завод ЕГІС | Угорщина | ЗАТ Фармацевтичний завод ЕГІС | Угорщина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2009-044-Rev 01 ) для діючої речовини Bisoprolol fumarate від вже затвердженого виробника; зміни I типу - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2007-185-Rev 01 ) для діючої речовини Amlodipine besilate Synthetic route B від вже затвердженого виробника; зміни I типу - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській                                                                                                                           | за рецептом    | UA/11609/01/03                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску                                                                                                                                                     | Заявник                       | Країна     | Виробник                                                                                                                                                                                                                                                                                  | Країна                          | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------|------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|----------------------------------|
|       |                          |                                                                                                                                                                   |                               |            |                                                                                                                                                                                                                                                                                           |                                 | фармакопеї № R1-CEP 2007-185-Rev 02 для діючої речовини Amlodipine besilate Synthetic route B від вже затвердженого виробника                                                                                                                                                                                                                                                                       |                |                                  |
| 11.   | <b>АЛОТЕНДИН</b>         | таблетки по 5 мг/5 мг по 7 таблеток у блістері; по 4 або 8 блістерів у картонній упаковці; по 10 таблеток у блістері; по 3 або 9 блістерів у картонній упаковці   | ЗАТ Фармацевтичний завод ЕГІС | Угорщина   | ЗАТ Фармацевтичний завод ЕГІС                                                                                                                                                                                                                                                             | Угорщина                        | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - заміна джерела одержання допоміжної речовини або реактиву, що становить ризик передачі збудників ГЕ - заміна магнія стеарата тваринного походження на магнія стеарат рослинного походження з метою повного виключення ризику передачі збудників ГЕ                                                                                        | за рецептом    | UA/11609/01/01                   |
| 12.   | <b>АЛОТЕНДИН</b>         | таблетки по 10 мг/10 мг по 7 таблеток у блістері; по 4 або 8 блістерів у картонній упаковці; по 10 таблеток у блістері; по 3 або 9 блістерів у картонній упаковці | ЗАТ Фармацевтичний завод ЕГІС | Угорщина   | ЗАТ Фармацевтичний завод ЕГІС                                                                                                                                                                                                                                                             | Угорщина                        | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - заміна джерела одержання допоміжної речовини або реактиву, що становить ризик передачі збудників ГЕ - заміна магнія стеарата тваринного походження на магнія стеарат рослинного походження з метою повного виключення ризику передачі збудників ГЕ                                                                                        | за рецептом    | UA/11609/01/02                   |
| 13.   | <b>АЛЬДУРАЗІМ®</b>       | концентрат для розчину для інфузій, 100 ОД/мл; № 1: по 5 мл у флаконі; по 1 флакону у картонній коробці                                                           | Джензайм Юроп Б.В.            | Нідерланди | Маркування та вторинне пакування, контроль якості ГЛЗ (за виключенням тесту на стерильність), випуск серії: ДЖЕНЗАЙМ ЛІМІТЕД, Велика Британія<br><br>Кінцеве наповнення флаконів (первинне пакування), проведення тесту на стерильність: Веттер Фарма-Фертігунг ГмбХ енд Ко.КГ, Німеччина | Велика Британія/ Німеччина/ США | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) - зміна адреси заявника. Зміни внесені в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу щодо місцезнаходження заявника (вилучення р. «Місцезнаходження заявника») Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження | за рецептом    | UA/8093/01/01                    |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску                                                                              | Заявник                                             | Країна  | Виробник                                                                                                             | Країна  | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------|---------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|----------------------------------|
|       |                          |                                                                                            |                                                     |         | Кінцеве наповнення флаконів (первинне пакування), проведення тесту на стерильність: Джубілет ХоллістерСтіер ЛЛС, США |         |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |                |                                  |
| 14.   | АМІЦИТРОН®               | порошок для орального розчину по 23 г у саше; по 23 г у саше; по 10 саше в пачці з картону | Товариство з додатковою відповідальністю "ІНТЕРХІМ" | Україна | Товариство з додатковою відповідальністю "ІНТЕРХІМ"                                                                  | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - уточнення формулювання нормування тесту "Однорідність дозованих одиниць", внесення змін у методику визначення парацетамолу, фенілефрину гідрохлориду, феніраміну малеату та уточнення в методику визначення аскорбінової кислоти в тестах "Однорідність дозованих одиниць" та "Кількісне визначення" у методах контролю якості лікарського засобу. В тесті «Супровідні домішки» пропонується зміна методики виконання та уточнення формулювання нормування без зміни критеріїв прийнятності; супутня зміна: зміни випробувань або допустимих меж, встановлених у специфікаціях, під час виробництва готового лікарського засобу - внесення змін у методику визначення парацетамолу, фенілефрину гідрохлориду, феніраміну малеату та уточнення в методику визначення аскорбінової кислоти в тесті "Кількісне визначення" в проміжному продукті "Нерозфасований гомогенізований порошок"; зміни I типу - заміна тесту "Однорідність дозованих одиниць" на тест «Однорідність вмісту» в проміжному продукті "Нерозфасований гомогенізований порошок" та зміна назви тесту "Однорідність маси" на "Середня маса вмісту саше" в проміжному продукті "Порошок в процесі фасування"; зміни I типу - пропонується зміна у методах випробування готового лікарського засобу заміна періодичності випробувань для т. Однорідність дозованих одиниць, Мікробіологічна чистота з "для кожної п'ятої серії" на "кожну десятку серію". Згідно з Настановою з якості 42-3.2: 2004 «Лікарські засоби. Специфікації: контрольні випробування та критерії прийнятності»: деякі випробування в готового лікарського засобу можуть бути віднесені до періодичних і частота проведення таких випробувань у більшій мірі залежить від дотримання виробником правил GMP. У зв'язку зі збільшенням виробничого випуску препарату Аміцитрон®, порошок для орального розчину по 23 г у саше, пропонується зміна | без рецепта    | UA/13911/01/01                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску                                                                                                                  | Заявник                                             | Країна   | Виробник                                            | Країна   | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------|----------|-----------------------------------------------------|----------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|----------------------------------|
|       |                          |                                                                                                                                |                                                     |          |                                                     |          | періодичності для тестів т. «Однорідність дозованих одиниць», «Мікробіологічна чистота» у методах контролю готового лікарського засобу                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |                |                                  |
| 15.   | АМІЦИТРОН® ФОРТЕ         | порошок для орального розчину по 23 г у саше; по 23 г у саше; по 10 саше в пачці з картону                                     | Товариство з додатковою відповідальністю "ІНТЕРХІМ" | Україна  | Товариство з додатковою відповідальністю "ІНТЕРХІМ" | Україна  | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - уточнення формулювання нормування тесту "Однорідність дозованих одиниць", внесення змін у методику визначення парацетамолу, фенілефрину гідрохлориду, феніраміну малеату та уточнення в методику визначення аскорбінової кислоти в тестах "Однорідність дозованих одиниць" та "Кількісне визначення" у методах контролю якості лікарського засобу. В тесті «Супровідні домішки» пропонується зміна методики виконання та уточнення формулювання нормування без зміни критеріїв прийнятності; супутня зміна: зміни випробувань або допустимих меж, встановлених у специфікаціях, під час виробництва готового лікарського засобу (інші зміни) - внесення змін у методику визначення парацетамолу, фенілефрину гідрохлориду, феніраміну малеату та уточнення в методику визначення аскорбінової кислоти в тесті "Кількісне визначення" в проміжному продукті "Нерозфасований гомогенізований порошок"; зміни І типу - заміна тесту "Однорідність дозованих одиниць" на тест «Однорідність вмісту» в проміжному продукті "Нерозфасований гомогенізований порошок" та зміна назви тесту "Однорідність маси" на "Середня маса вмісту саше" в проміжному продукті "Порошок в процесі фасування"; зміни І типу - пропонується зміна у методах випробування готового лікарського засобу заміна періодичності випробувань для т. Однорідність дозованих одиниць, Мікробіологічна чистота з "для кожної п'ятої серії" на "кожну десятку серію". Згідно з Настановою з якості 42-3.2: 2004 «Лікарські засоби. Специфікації: контрольні випробування та критерії прийнятності»: деякі випробування в ГЛЗ можуть бути віднесені до періодичних і частота проведення таких випробувань у більшій мірі залежить від дотримання виробником правил GMP. У зв'язку зі збільшенням виробничого випуску препарату Аміцитрон® Форте, порошок для орального розчину по 23 г у саше, пропонується зміна періодичності для тестів т. «Однорідність дозованих одиниць», «Мікробіологічна чистота» у методах контролю готового лікарського засобу | без рецепта    | UA/13912/01/01                   |
| 16.   | АМОКСИКЛАВ®              | порошок для оральної суспензії (250 мг/62,5 мг в 5 мл); по 25 г порошку у флаконі (для 100 мл суспензії); по 1 флакону разом з | Сандоз Фармасьютікалз д.д.                          | Словенія | Лек Фармацевтична компанія д.д.                     | 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                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      | за рецептом    | UA/7064/02/01                    |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску                                                                                                                                                            | Заявник                     | Країна   | Виробник                                                                                                                              | Країна   | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------|----------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|----------------------------------|
|       |                          | поршневою піпеткою в картонній коробці                                                                                                                                   |                             |          |                                                                                                                                       |          | особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Пропонована редакція: David J Lewis, B.Sc (Hons), Ph. D. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. Зміна місцезнаходження мастер-файла                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |                |                                  |
| 17.   | <b>АМОКСИКЛ АВ®</b>      | порошок для оральної суспензії (125 мг/31,25 мг в 5 мл) по 25 г (100 мл) порошку у флаконі; по 1 флакону разом з поршневою піпеткою в картонній коробці                  | Сандоз Фармасьюті калз д.д. | Словенія | Лек Фармацевтич на компанія д.д., Словенія (виробництво за повним циклом); Лек Фармацевтич на компанія д. д., Словенія (випуск серії) | 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. Пропонована редакція: David J Lewis, B.Sc (Hons), Ph. D. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. Зміна місцезнаходження мастер-файла | за рецептом    | UA/7064/02/02                    |
| 18.   | <b>АМОКСИКЛ АВ® 2S</b>   | порошок для оральної суспензії (400 мг/57 мг в 5 мл) по 8,75 г (35 мл) або по 17,5 г (70 мл) порошку у пляшці, по 1 пляшці разом з дозуючою піпеткою в картонній коробці | Сандоз Фармасьюті калз д.д. | Словенія | Лек Фармацевтич на компанія д.д., Словенія (випуск серії); Лек Фармацевтич на компанія д.д., Словенія (виробництво за повним циклом)  | 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. Пропонована редакція: David J Lewis, B.Sc (Hons), Ph. D. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. Зміна                               | за рецептом    | UA/15213/01/01                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу    | Форма випуску                                                                                                | Заявник                     | Країна   | Виробник                                                                                                                                       | Країна   | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          | Умови випуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|-----------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------|----------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------|----------------------------------|
|       |                             |                                                                                                              |                             |          |                                                                                                                                                |          | місцезнаходження мастер-файла                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |               |                                  |
| 19.   | <b>АМОКСИКЛ АВ® КВІКТАБ</b> | таблетки, що диспергуються, 875 мг/125 мг по 2 таблетки у блістері; по 5 або 7 блістерів у картонній коробці | Сандоз Фармасьоті калз д.д. | Словенія | Лек Фармацевтич на компанія д.д., Словенія (виробництво за повним циклом); Лек Фармацевтич на компанія д.д., Словенія (дозвіл на випуск серії) | 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. Пропонована редакція: David J Lewis, B.Sc (Hons), Ph. D. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Зміна контактної особи уповноваженої особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду в Україні. Пропонована редакція: Орлов В'ячеслав Вікторович. Зміна контактних даних контактної особи уповноваженої особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду в Україні. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду та його номеру | за рецептом   | UA/3011/04/01                    |
| 20.   | <b>АНГІРАМ</b>              | таблетки по 2,5 мг, по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у пачці з картону                               | Ауробіндо Фарма Лтд         | Індія    | Ауробіндо Фарма Лімітед - Юніт III, Індія<br><br>Ауробіндо Фарма Лтд, Формулейшн Юніт XV, Індія                                                | Індія    | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) - уточнення адреси місця провадження діяльності виробника (Ауробіндо Фарма Лімітед - Юніт III) готового лікарського засобу. приведення у відповідність до Висновку щодо підтвердження відповідності виробництва лікарських засобів вимогам НВГП, виданого Держлікслужбою України (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) Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження; Супутня зміна - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у                                   | за рецептом   | UA/11995/01/01                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску                                                                | Заявник             | Країна | Виробник                                                                                        | Країна | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|------------------------------------------------------------------------------|---------------------|--------|-------------------------------------------------------------------------------------------------|--------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|----------------------------------|
|       |                          |                                                                              |                     |        |                                                                                                 |        | виробництва. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця для вторинного пакування) - зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця для первинного пакування) - введення додаткової дільниці виробництва Ауробіндо Фарма Лтд, Формулейшн Юніт XV, Індія; 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 - Ауробіндо Фарма Лтд, Формулейшн Юніт XV, Індія. 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 (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Новий сертифікат від нового виробника (заміна або доповнення) - подання нового CEP (R1-CEP2003-026-Rev 02) для АФІ Ramipril від нового виробника (доповнення) ZHEJIANG HUANHAI PHARMACEUTICAL CO.,LTD., China. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження |                |                                  |
| 21.   | АНГІРАМ                  | таблетки по 5 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у пачці з картону | Ауробіндо Фарма Лтд | Індія  | Ауробіндо Фарма Лімітед - Юніт III, Індія<br><br>Ауробіндо Фарма Лтд, Формулейшн Юніт XV, Індія | Індія  | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) - уточнення адреси місця провадження діяльності виробника (Ауробіндо Фарма Лімітед - Юніт III) готового лікарського засобу. приведення у відповідність до Висновку щодо підтвердження відповідності виробництва лікарських засобів вимогам НВП, виданого Держлікслужбою України (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                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        | за рецептом    | UA/11995/01/02                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску                                                                 | Заявник             | Країна | Виробник                                                                                        | Країна | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|-------------------------------------------------------------------------------|---------------------|--------|-------------------------------------------------------------------------------------------------|--------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|----------------------------------|
|       |                          |                                                                               |                     |        |                                                                                                 |        | серій, контролю якості, первинного та вторинного пакування, для нестерильних лікарських засобів) Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження;<br>Супутня зміна<br>- Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця для вторинного пакування) - 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 додаткової дільниці виробництва Ауробіндо Фарма Лтд, Формулейшн Юніт XV, Індія; 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 - Ауробіндо Фарма Лтд, Формулейшн Юніт XV, Індія. 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 (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Новий сертифікат від нового виробника (заміна або доповнення) - подання нового СЕР (R1-СЕР2003-026-Rev 02) для АФІ Ramipril від нового виробника (доповнення) ZHEJIANG HUANA PHARMACEUTICAL CO.,LTD., China. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження |                |                                  |
| 22.   | АНГІРАМ                  | таблетки по 10 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у пачці з картону | Ауробіндо Фарма Лтд | Індія  | Ауробіндо Фарма Лімітед - Юніт III, Індія<br><br>Ауробіндо Фарма Лтд, Формулейшн Юніт XV, Індія | Індія  | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) - уточнення адреси місця провадження діяльності виробника (Ауробіндо Фарма Лімітед - Юніт III) готового лікарського засобу. приведення у відповідність до Висновку щодо підтвердження відповідності виробництва лікарських засобів вимогам НВП, виданого Держлікслужбою України (Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження);                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              | за рецептом    | UA/11995/01/03                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску                                                                             | Заявник  | Країна    | Виробник | Країна    | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------|----------|-----------|----------|-----------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|----------------------------------|
|       |                          |                                                                                           |          |           |          |           | <p>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 змін протягом 6-ти місяців після затвердження;</p> <p>Супутня зміна</p> <p>- Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця для вторинного пакування) - зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця для первинного пакування) - введення додаткової дільниці виробництва Ауробіндо Фарма Лтд, Формулейшн Юніт XV, Індія; 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 - Ауробіндо Фарма Лтд, Формулейшн Юніт XV, Індія. 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 (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Новий сертифікат від нового виробника (заміна або доповнення) - подання нового СЕР (R1-СЕР2003-026-Rev 02) для АФІ Ramipril від нового виробника (доповнення) ZHEJIANG HUANHAI PHARMACEUTICAL CO.,LTD., China. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження</p> |                |                                  |
| 23.   | АНДРОКУР®ДЕПО            | розчин олійний для ін'єкцій, 300 мг/3 мл; по 3 мл в ампулі; по 3 ампули в картонній пачці | Байєр АГ | Німеччина | Байєр АГ | 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</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              | За рецептом    | UA/4848/02/01                    |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску                                                                                                                                                                   | Заявник                                                                    | Країна  | Виробник                                                                                                                                                                                                                                                   | Країна  | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------|---------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|----------------------------------|
|       |                          |                                                                                                                                                                                 |                                                                            |         |                                                                                                                                                                                                                                                            |         | фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Пропонована редакція: Justin Daniels. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. Зміна місцезнаходження мастер-файла                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |                |                                  |
| 24.   | АНТИМІГРЕН-ЗДОРОВ'Я      | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 100 мг, по 1 таблетці у блістері; по 1 або 3 блістери в картонній коробці; по 3 таблетки у блістері; по 1 блістеру в картонній коробці | 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<br><br>всі стадії виробництва, контроль якості: Товариство з обмеженою відповідальністю "ФАРМЕКС ГРУП", Україна | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) - уточнення назви та адреси заявника (Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження); зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) - уточнення назви та адреси виробника ГЛЗ, без зміни місця виробництва (Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження); зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, не включаючи випуск серій) - уточнення назви та адреси виробника ГЛЗ, без зміни місця виробництва; зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна розміру упаковки готового лікарського засобу (вилучення упаковки певного розміру) - вилучення упаковки лікарського засобу для дозування 50 мг та 100 мг №6 (6x1) з матеріалів реєстраційного дос'є, з відповідними змінами до розділу "Упаковка"(Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження) | за рецептом    | UA/3947/01/01                    |
| 25.   | АНТИМІГРЕН-ЗДОРОВ'Я      | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 50 мг, по 1 таблетці у блістері; по 1 або 3 блістери в картонній коробці; по 3 таблетки у блістері; по 1 блістеру в картонній коробці  | Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я" | Україна | всі стадії виробництва, контроль якості, випуск серії: Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія                                                                                                                                     | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) - уточнення назви та адреси заявника (Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження); зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) - уточнення назви та адреси виробника ГЛЗ, без зміни                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               | за рецептом    | UA/3947/01/02                    |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску                                                                   | Заявник                                  | Країна   | Виробник                                                                                                                                        | Країна    | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|---------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------|----------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|----------------------------------|
|       |                          |                                                                                 |                                          |          | "Здоров'я",<br>Україна<br><br>всі стадії виробництва, контроль якості:<br>Товариство з обмеженою відповідальністю<br>"ФАРМЕКС ГРУП",<br>Україна |           | місця виробництва (Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження); зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи ділянки випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, не включаючи випуск серій) - уточнення назви та адреси виробника ГЛЗ, без зміни місця виробництва; зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна розміру упаковки готового лікарського засобу (вилучення упаковки певного розміру) - вилучення упаковки лікарського засобу для дозування 50 мг та 100 мг №6 (6x1) з матеріалів реєстраційного дос'є, з відповідними змінами до розділу "Упаковка"(Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження) |                |                                  |
| 26.   | АСКОРБІН<br>КА®-КВ       | таблетки зі смаком полуниці по 25 мг по 10 таблеток в етикетці                  | АТ<br>"КИЇВСЬКИЙ<br>ВІТАМІННИЙ<br>ЗАВОД" | Україна  | АТ<br>"КИЇВСЬКИЙ<br>ВІТАМІННИЙ<br>ЗАВОД"                                                                                                        | Україна   | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна назви лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     | без<br>рецепта | UA/1528/01/01                    |
| 27.   | АСКОРБІН<br>КА®-КВ       | таблетки зі смаком лимона по 25 мг по 10 таблеток в етикетці                    | АТ<br>"КИЇВСЬКИЙ<br>ВІТАМІННИЙ<br>ЗАВОД" | Україна  | АТ<br>"КИЇВСЬКИЙ<br>ВІТАМІННИЙ<br>ЗАВОД"                                                                                                        | Україна   | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна назви лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     | без<br>рецепта | UA/1529/01/01                    |
| 28.   | АСКОРБІН<br>КА®-КВ       | таблетки зі смаком м'яти по 25 мг по 10 таблеток в етикетці                     | АТ<br>"КИЇВСЬКИЙ<br>ВІТАМІННИЙ<br>ЗАВОД" | Україна  | АТ<br>"КИЇВСЬКИЙ<br>ВІТАМІННИЙ<br>ЗАВОД"                                                                                                        | Україна   | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна назви лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     | без<br>рецепта | UA/1527/01/01                    |
| 29.   | АСКОРБІН<br>КА®-КВ       | таблетки зі смаком апельсина по 25 мг по 10 таблеток в етикетці                 | АТ<br>"КИЇВСЬКИЙ<br>ВІТАМІННИЙ<br>ЗАВОД" | Україна  | АТ<br>"КИЇВСЬКИЙ<br>ВІТАМІННИЙ<br>ЗАВОД"                                                                                                        | Україна   | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна назви лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     | без<br>рецепта | UA/4571/01/01                    |
| 30.   | АЦЦ®<br>ЛОНГ             | таблетки шипучі по 600 мг; по 10 таблеток у тубі; по 1 тубі в картонній коробці | Сандоз<br>Фармасьюті<br>калз д.д.        | Словенія | Салютас<br>Фарма ГмбХ,<br>Німеччина;<br>Хермес<br>Арцнайміittel<br>ГмбХ,<br>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                                                                                                                                                                                                                              | без<br>рецепта | UA/6568/01/01                    |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску                                                                            | Заявник                         | Країна    | Виробник                                                                                                                          | Країна    | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------|-----------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|----------------------------------|
|       |                          |                                                                                          |                                 |           |                                                                                                                                   |           | фармаконагляд: Пропонована редакція: David J Lewis, B.Sc (Hons), Ph. D. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. Зміна місцезнаходження мастер-файла                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |                |                                  |
| 31.   | <b>АЦЦ® ЛОНГ ЛИМОН</b>   | таблетки шипучі по 600 мг по 1 таблетці у саше; по 6, 10 або 20 саше у картонній коробці | Сандоз Фармасьюті калз д.д.     | Словенія  | Салютас Фарма ГмбХ, Німеччина (випуск серії); Хермес Арцнайміittel ь ГмбХ, Німеччина (виробництво in bulk, пакування, тестування) | Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Пропонована редакція: David J Lewis, B.Sc (Hons), Ph. D. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. Зміна місцезнаходження мастер-файла | без рецепта    | UA/15591/01/01                   |
| 32.   | <b>БЕЛОГЕНТ</b>          | крем по 15 г або 30 г в тубі; по 1 тубі в картонній пачці                                | Белупо, ліки та косметика, д.д. | Хорватія  | Белупо, ліки та косметика д.д.                                                                                                    | Хорватія  | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - подання оновленого сертифікату СЕР (R1-СЕР 1998-155-Rev 08) від уже затвердженого виробника для АФІ гентаміцину сульфат; зміни I типу - зміна виробника вихідного/проміжного продукту/реагенту, що використовуються у виробничому процесі АФІ, або зміна виробника (включаючи, де необхідно, місце проведення контролю якості) АФІ - додавання дільниці - BioCentrum Sp. z o.o., Польща, де проводиться контроль якості АФІ на гістамін                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              | за рецептом    | UA/10920/01/01                   |
| 33.   | <b>БЕЛОГЕНТ</b>          | мазь по 15 г або 30 г у тубі; по 1 тубі в картонній пачці                                | Белупо, ліки та косметика, д.д. | Хорватія  | Белупо, ліки та косметика д.д.                                                                                                    | Хорватія  | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - подання оновленого сертифікату СЕР (R1-СЕР 1998-155-Rev 08) від уже затвердженого виробника для АФІ гентаміцину сульфат; зміни I типу - зміна виробника вихідного/проміжного продукту/реагенту, що використовуються у виробничому процесі АФІ, або зміна виробника (включаючи, де необхідно, місце проведення контролю якості) АФІ - введення нової дільниці, де здійснюється мікронізація АФІ гентаміцину сульфат - ФАРМІКРОН СЕРВІС ГМБХ (PHARMYCRON SERVICE GMBH), Німеччина; додавання дільниці - BioCentrum Sp. z o.o., Польща, де проводиться контроль якості АФІ на гістамін                                                                                                                                                                                                                                                                  | за рецептом    | UA/10920/02/01                   |
| 34.   | <b>БЕТАФЕРО Н®</b>       | порошок ліофілізований для                                                               | Байєр АГ                        | Німеччина | Байєр АГ, Німеччина                                                                                                               | Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   | за рецептом    | UA/15287/01/01                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску                                                                                                                                                                                                                                                                                      | Заявник           | Країна | Виробник                                                                                                                                    | Країна | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------|--------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|----------------------------------|
|       |                          | приготування розчину для ін'єкцій по 0,3 мг (9,6 млн МО) 1 флакон з порошком у комплекті з розчинником (0,54 % розчин натрію хлориду) по 1,2 мл у попередньо заповнених шприцах та насадкою (адаптером) з голкою, 2 спиртовими серветками в упаковці з картону; по 15 упаковок в картонній коробці |                   |        | (вторинна упаковка, дозвіл на випуск серії); Берінгер Інгельхайм Фарма ГмбХ і Ко. КГ, Німеччина (нерозфасований продукт, первинна упаковка) |        | Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Пропонована редакція: Justin Daniels. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. Зміна місцезнаходження мастер-файла                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |                |                                  |
| 35.   | БІСЕПТОЛ®                | таблетки по 100 мг/20 мг; по 20 таблеток у блістері; по 1 блістеру в картонній коробці, по 1000 таблеток у металевому контейнері                                                                                                                                                                   | АТ "Адамед Фарма" | Польща | Паб'яніцький фармацевтичний завод Польфа А.Т.                                                                                               | Польща | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника - подання оновленого сертифікату відповідності Європейської фармакопеї № R1-CEP 1999-194-Rev 02 від затвердженого виробника АФІ Триметоприм INVENTAA CHEMICALS LTD, INDIA Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження; зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб.- вилучення зі специфікації та методів контролю ГЛЗ показників «Ідентифікація. Метилпарагідроксибензоату, Пропілпарагідроксибензоату» та «Кількісне визначення. Метилгідроксибензоату, Пропілпарагідроксибензоату» . Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження; зміни II типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Опис та склад. Зміна у складі (допоміжних речовинах) готового лікарського засобу (інші допоміжні речовини) - Якісні або кількісні зміни щодо однієї або декількох допоміжних речовин, які можуть значно вплинути на безпеку, якість або ефективність готового лікарського засобу - зміна у складі ГЛЗ, а саме: вилучення допоміжних речовин метилпарагідроксибензоату, пропілпарагідроксибензоату та пропіленгліколю. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження; Зміни внесені у розділ "Склад" (вилучення допоміжних речовин) в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу | за рецептом    | UA/3027/01/01                    |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску                                                                                                                                                                                  | Заявник           | Країна | Виробник                                      | Країна | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------|--------|-----------------------------------------------|--------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|----------------------------------|
| 36.   | БІСЕПТОЛ®                | таблетки по 400 мг/80 мг; по 20 таблеток у блістері; по 1 блістеру в картонній коробці, по 14 таблеток в блістері, по 1 блістеру в картонній коробці, по 1000 таблеток у металевому контейнері | АТ "Адамед Фарма" | Польща | Паб'яницький фармацевтичний завод Польфа А.Т. | Польща | та як наслідок - у розділ "Особливості застосування" Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження 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 Європейської фармакопеї № R1-CEP 1999-194-Rev 02 від затвердженого виробника АФІ Триметоприм INVENTAA CHEMICALS LTD, INDIA Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження; зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб.- вилучення зі специфікації та методів контролю ГЛЗ показників «Ідентифікація. Метилпарагідроксибензоату, Пропілпарагідроксибензоату» та «Кількісне визначення. Метилгідроксибензоату, Пропілпарагідроксибензоату» . Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження; зміни II типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Опис та склад. Зміна у складі (допоміжних речовинах) готового лікарського засобу (інші допоміжні речовини) - Якісні або кількісні зміни щодо однієї або декількох допоміжних речовин, які можуть значно вплинути на безпеку, якість або ефективність готового лікарського засобу - зміна у складі ГЛЗ, а саме: вилучення допоміжних речовин метилпарагідроксибензоату, пропилпарагідроксибензоату та пропіленгліколю. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження; Зміни внесені у розділ "Склад" (вилучення допоміжних речовин) в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу та як наслідок - у розділ "Особливості застосування" Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження | за рецептом    | UA/3027/01/02                    |
| 37.   | БІСЕПТОЛ®                | таблетки по 100 мг/20 мг; in bulk: по 5 кг таблеток у поліетиленовому мішку, вміщеному у поліетиленовий контейнер                                                                              | АТ "Адамед Фарма" | Польща | Паб'яницький фармацевтичний завод Польфа А.Т. | Польща | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника - подання оновленого                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            | -              | UA/3028/01/01                    |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску                                                                                                     | Заявник           | Країна | Виробник                                      | Країна | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            | Умови випуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------|--------|-----------------------------------------------|--------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------|----------------------------------|
|       |                          |                                                                                                                   |                   |        |                                               |        | сертифікату відповідності Європейської фармакопеї № R1-CEP 1999-194-Rev 02 від затвердженого виробника АФІ Триметоприм INVENTAA CHEMICALS LTD, INDIA<br>Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження; зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб.- вилучення зі специфікації та методів контролю ГЛЗ показників «Ідентифікація. Метилпарагідроксибензоату, Пропілпарагідроксибензоату» та «Кількісне визначення. Метилгідроксибензоату, Пропілпарагідроксибензоату» . Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження; зміни II типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Опис та склад. Зміна у складі (допоміжних речовинах) готового лікарського засобу (інші допоміжні речовини) - Якісні або кількісні зміни щодо однієї або декількох допоміжних речовин, які можуть значно вплинути на безпеку, якість або ефективність готового лікарського засобу - зміна у складі ГЛЗ, а саме: вилучення допоміжних речовин метилпарагідроксибензоату, пропілпарагідроксибензоату та пропіленгліколю Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження; Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження                                                                                                                                                                                                                                                                                                |               |                                  |
| 38.   | БІСЕПТОЛ®                | таблетки по 400 мг/80 мг; in bulk: по 5 кг таблеток у поліетиленовому мішку, вміщеному у поліетиленовий контейнер | АТ "Адамед Фарма" | Польща | Паб'яницький фармацевтичний завод Польфа А.Т. | Польща | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника - подання оновленого сертифікату відповідності Європейської фармакопеї № R1-CEP 1999-194-Rev 02 від затвердженого виробника АФІ Триметоприм INVENTAA CHEMICALS LTD, INDIA<br>Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження; зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб.- вилучення зі специфікації та методів контролю ГЛЗ показників «Ідентифікація. Метилпарагідроксибензоату, Пропілпарагідроксибензоату» та «Кількісне визначення. Метилгідроксибензоату, Пропілпарагідроксибензоату» . Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження; зміни II типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Опис та склад. Зміна у складі (допоміжних речовинах) готового лікарського засобу (інші допоміжні речовини) - Якісні або кількісні зміни щодо однієї або декількох допоміжних речовин, які можуть значно вплинути на безпеку, якість або ефективність готового лікарського | -             | UA/3028/01/02                    |

| № п/п | Назва лікарського засобу        | Форма випуску                                                                                                | Заявник             | Країна | Виробник                                                                                        | Країна | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|---------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------|--------|-------------------------------------------------------------------------------------------------|--------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|----------------------------------|
|       |                                 |                                                                                                              |                     |        |                                                                                                 |        | засобу - зміна у складі ГЛЗ, а саме: вилучення допоміжних речовин метилпарагідроксibenзоату, пропілпарагідроксibenзоату та пропіленгліколю Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження; Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |                |                                  |
| 39.   | БІСОПРОЛ<br>ОЛ<br>АУРОБІНД<br>О | таблетки, вкриті плівковою оболонкою по 2,5 мг; по 14 таблеток у блістері; по 2 блістери в картонній коробці | Ауробіндо Фарма Лтд | Індія  | Ауробіндо Фарма Лімітед - Юніт III, Індія<br><br>Ауробіндо Фарма Лтд, Формулейшн Юніт XV, Індія | Індія  | 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 (діляниця, на якій проводяться будь-які виробничі стадії, за винятком випуску серій, контролю якості, первинного та вторинного пакування, для нестерильних лікарських засобів) Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.<br>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 (діляниця 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 (діляниця для первинного пакування) введення додаткової ділянки виробництва Ауробіндо Фарма Лтд, Формулейшн Юніт XV, Індія.<br>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 - Ауробіндо Фарма Лтд, Формулейшн Юніт XV, Індія. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи ділянки випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) уточнення адреси місця провадження діяльності виробника (Ауробіндо Фарма Лімітед - Юніт III) готового лікарського засобу. приведення у відповідність до Висновку щодо підтвердження відповідності виробництва лікарських засобів вимогам НВП, виданого Держлікслужбою України. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження | за рецептом    | UA/16250/01/01                   |
| 40.   | БІСОПРОЛ<br>ОЛ<br>АУРОБІНД<br>О | таблетки, вкриті плівковою оболонкою по 5 мг; по 14 таблеток у блістері; по 2                                | Ауробіндо Фарма Лтд | Індія  | Ауробіндо Фарма Лімітед - Юніт III, Індія                                                       | Індія  | 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                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          | за рецептом    | UA/16250/01/02                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу        | Форма випуску                                                                                               | Заявник             | Країна | Виробник                                                                                               | Країна | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|---------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------|--------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|----------------------------------|
|       |                                 | блістери в картонній коробці                                                                                |                     |        | Ауробіндо Фарма Лтд, Формулейшн Юніт XV, Індія                                                         |        | <p>готового лікарського засобу (дільниці, на якій проводяться будь-які виробничі стадії, за винятком випуску серій, контролю якості, первинного та вторинного пакування, для нестерильних лікарських засобів) Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.</p> <p>Супутня зміна - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниці для вторинного пакування) - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниці для первинного пакування) введення додаткової дільниці виробництва Ауробіндо Фарма Лтд, Формулейшн Юніт XV, Індія.</p> <p>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 - Ауробіндо Фарма Лтд, Формулейшн Юніт XV, Індія. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) уточнення адреси місця провадження діяльності виробника (Ауробіндо Фарма Лімітед - Юніт III) готового лікарського засобу. приведення у відповідність до Висновку щодо підтвердження відповідності виробництва лікарських засобів вимогам НВП, виданого Держлікслужбою України. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження</p> |                |                                  |
| 41.   | БІСОПРОЛ<br>ОЛ<br>АУРОБІНД<br>О | таблетки, вкриті плівковою оболонкою по 10 мг; по 14 таблеток у блистері; по 2 блистери в картонній коробці | Ауробіндо Фарма Лтд | Індія  | <p>Ауробіндо Фарма Лімітед - Юніт III, Індія</p> <p>Ауробіндо Фарма Лтд, Формулейшн Юніт XV, Індія</p> | Індія  | <p>внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниці, на якій проводяться будь-які виробничі стадії, за винятком випуску серій, контролю якості, первинного та вторинного пакування, для нестерильних лікарських засобів) Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.</p> <p>Супутня зміна - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниці для</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            | за рецептом    | UA/16250/01/03                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску                                                                                                                         | Заявник                         | Країна   | Виробник                                                                                                                                                                                      | Країна          | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------|----------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|----------------------------------|
|       |                          |                                                                                                                                       |                                 |          |                                                                                                                                                                                               |                 | вторинного пакування) - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниці для первинного пакування) введення додаткової дільниці виробництва Ауробіндо Фарма Лтд, Формулейшн Юніт XV, Індія.<br>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 - Ауробіндо Фарма Лтд, Формулейшн Юніт XV, Індія. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) уточнення адреси місця провадження діяльності виробника (Ауробіндо Фарма Лімітед - Юніт III) готового лікарського засобу. приведення у відповідність до Висновку щодо підтвердження відповідності виробництва лікарських засобів вимогам НВП, виданого Держлікслужбою України. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження |                |                                  |
| 42.   | БЛОГІР-3                 | розчин оральний, 0,5 мг/мл по 60 мл або 120 мл у флаконі; по 1 флакону разом з мірною ложечкою (на 2,5 мл або 5 мл) в картонній пачці | Белупо, ліки та косметика, д.д. | Хорватія | виробник готового лікарського засобу, первинне, вторинне пакування: ФАМАР А.В.Е., Греція<br><br>відповідальний за вторинне пакування, випуск серії: Белупо, ліки та косметика, д.д., Хорватія | Греція/Хорватія | 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 (дільниці для вторинного пакування) - введення додаткової дільниці виробництва для вторинного пакування готового лікарського засобу - Белупо, ліки та косметика д.д., вул. Даница 5, 48000 Копривница, Хорватія                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            | без рецепта    | UA/15359/02/01                   |
| 43.   | БРИНЕКС                  | краплі очні, суспензія, 1 %, по 5 мл або по 10 мл у флаконі з пробкою-крапельницею                                                    | СЕНТИСС ФАРМА Прайвет Лімітед   | Індія    | Сентісс Фарма Пвт. Лтд.                                                                                                                                                                       | Індія           | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу - зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу - зміна до специфікації на момент випуску, а саме: звуження допустимих меж за                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       | за рецептом    | UA/17178/01/01                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску                                                                                                                                                                                                  | Заявник                     | Країна   | Виробник                                                                                                                                                                                                                                                | Країна                   | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------|----------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|----------------------------------|
|       |                          | та кришкою; № 1 у коробці                                                                                                                                                                                      |                             |          |                                                                                                                                                                                                                                                         |                          | показником «В'язкість». Введення змін з наступного виробничого циклу/наступного випуску. Введення змін протягом 6 місяців після затвердження; зміни I типу - зміна у методах випробування готового лікарського засобу - зміни до методів контролю готового лікарського засобу, а саме: введення до методики проведення аналізу розчину плацебо з метою нівелювання його впливу на розрахунок домішок за показником «10. Супутні домішки (метод ВЕРХ). В) Випробування – 2». Критерії прийнятності не змінилися                          |                |                                  |
| 44.   | БРИРОЗА                  | краплі очні, розчин по 2 мг/мл по 5 мл розчину у флаконі з поліетилену низької щільності з крапельницею та білою кришечкою поліетилену високої щільності; по 1 або 3 флакони - крапельниці в картонній коробці | АТ "Адамед Фарма"           | Польща   | виробництво "in bulk solution", пакування та контроль серії: Фарма Штульн ГмбХ, Німеччина<br><br>виробництво "in bulk solution", пакування та контроль серії: ЮАБ Сантоніка, Литва<br><br>виробник відповідальний за випуск серії: ТОВ "Адамед", Польща | Німеччина/ Литва/ Польща | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна заявника (власника реєстраційного посвідчення) (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                | за рецептом    | UA/17427/01/01                   |
| 45.   | БРОНХО-МУНАЛ®            | капсули тверді по 7 мг по 10 капсул у блістері; по 1 або 3 блістери в картонній коробці                                                                                                                        | Сандоз Фармасьюті калз д.д. | Словенія | Лек Фармацевтична компанія д. д., Словенія (первинне та вторинне пакування, контроль серії, випуск серії); ОМ                                                                                                                                           | Словенія/ 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 | без рецепта    | UA/14314/01/01                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску                                                                                                                               | Заявник                     | Країна   | Виробник                                                  | Країна    | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------|----------|-----------------------------------------------------------|-----------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|----------------------------------|
|       |                          |                                                                                                                                             |                             |          | Фарма СА, Швейцарія (виробництво in bulk, контроль серії) |           | розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Пропонована редакція: David J Lewis, B.Sc (Hons), Ph. D. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Зміна контактної особи уповноваженої особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду в Україні. Пропонована редакція: Орлов В'ячеслав Вікторович. Зміна контактних даних контактної особи уповноваженої особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду в Україні. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |                |                                  |
| 46.   | <b>БУСПИРОН САНДОЗ®</b>  | таблетки по 5 мг по 10 таблеток у блістері; по 2 блістери в картонній коробці; по 20 таблеток у блістері; по 1 блістеру в картонній коробці | Сандоз Фармасьюті калз д.д. | Словенія | Салютас Фарма ГмбХ                                        | Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Пропонована редакція: David J Lewis, B.Sc (Hons), Ph. D. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Зміна контактної особи уповноваженої особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду в Україні. Пропонована редакція: Орлов В'ячеслав Вікторович. Зміна контактних даних контактної особи уповноваженої особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду в Україні. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду та його номеру | за рецептом    | UA/9598/01/01                    |
| 47.   | <b>БУСПИРОН САНДОЗ®</b>  | таблетки по 10 мг по 10 таблеток у блістері; по 2 блістери в картонній коробці                                                              | Сандоз Фармасьюті калз д.д. | Словенія | Салютас Фарма 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) -                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       | за рецептом    | UA/9598/01/02                    |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску                                                                                                    | Заявник             | Країна | Виробник                           | Країна | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------|--------|------------------------------------|--------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|----------------------------------|
|       |                          |                                                                                                                  |                     |        |                                    |        | зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Пропонована редакція: David J Lewis, B.Sc (Hons), Ph. D. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Зміна контактної особи уповноваженої особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду в Україні. Пропонована редакція: Орлов В'ячеслав Вікторович. Зміна контактних даних контактної особи уповноваженої особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду в Україні. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду та його номеру |                |                                  |
| 48.   | <b>ВАЛСАР-АМ</b>         | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 5 мг/160 мг по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в картонній пачці  | Ауробіндо Фарма Лтд | Індія  | Ауробіндо Фарма Лімітед- Юніт VII  | 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) - уточнення адреси виробника ГЛЗ, без зміни місця виробництва. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.                                                                                                                                                                                | за рецептом    | UA/16657/01/01                   |
| 49.   | <b>ВАЛСАР-АМ</b>         | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг/160 мг по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в картонній пачці | Ауробіндо Фарма Лтд | Індія  | Ауробіндо Фарма Лімітед- Юніт VII  | 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) - уточнення адреси виробника ГЛЗ, без зміни місця виробництва. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.                                                                                                                                                                                | за рецептом    | UA/16657/01/02                   |
| 50.   | <b>ВАЛСАР-Н</b>          | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 160 мг/25 мг по 7 таблеток у блістері; по 4 блістери в картонній коробці   | Ауробіндо Фарма Лтд | Індія  | Ауробіндо Фарма Лімітед - Юніт VII | 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) - уточнення назви та адреси виробника ГЛЗ, без зміни місця виробництва (Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження)                                                                                                                                                                       | за рецептом    | UA/14977/01/01                   |
| 51.   | <b>ВАЛСАР-Н</b>          | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 80 мг/12,5 мг по 7 таблеток у блістері; по 4 блістери в картонній коробці  | Ауробіндо Фарма Лтд | Індія  | Ауробіндо Фарма Лімітед - Юніт VII | 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) - уточнення назви та адреси виробника ГЛЗ, без зміни місця виробництва (Введення змін протягом 6-ти місяців                                                                                                                                                                                           | за рецептом    | UA/14977/01/02                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску                                                                                                              | Заявник                       | Країна    | Виробник                                                                                                                                                          | Країна            | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------|-----------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|----------------------------------|
|       |                          |                                                                                                                            |                               |           |                                                                                                                                                                   |                   | після затвердження)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |                |                                  |
| 52.   | ВЕНТАВІС                 | розчин для інгаляцій, 10 мкг/мл, по 2 мл в ампулі; по 30 ампул у картонній пачці                                           | Байєр АГ                      | Німеччина | Берлімед, С.А.                                                                                                                                                    | Іспанія           | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Пропонована редакція: Justin Daniels. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. Зміна місцезнаходження мастер-файла                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     | за рецептом    | UA/9199/01/01                    |
| 53.   | ВІБРАМІЦИ Н® Д           | таблетки, що диспергуються по 100 мг по 10 таблеток у блістері; по 1 блістеру в картонній упаковці                         | ПФАЙЗЕР ІНК.                  | США       | Фарева Амбуаз                                                                                                                                                     | Франція           | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Особливості застосування", "Побічні реакції". Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   | за рецептом    | UA/5464/01/01                    |
| 54.   | ВІНОРЕЛЬ БІН "ЕБЕВЕ"     | концентрат для розчину для інфузій, 10 мг/мл; по 1 мл (10 мг) або 5 мл (50 мг) у флаконі, по 1 флакону в картонній коробці | ЕБЕВЕ Фарма Гес.м.б.Х. Нфг.КГ | Австрія   | ЕБЕВЕ Фарма Гес.м.б.Х. Нфг. КГ, Австрія (повний цикл виробництва); Лабор Л+С АГ, Німеччина (тестування); МПЛ Мікробіологішес Прюфлабор ГмбХ, Австрія (тестування) | Австрія/Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Пропонована редакція: David J Lewis, B.Sc (Hons), Ph. D. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Зміна контактної особи уповноваженої особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду в Україні. Пропонована редакція: Орлов В'ячеслав Вікторович. Зміна контактних даних контактної особи уповноваженої особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду в Україні. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду та його номеру | за рецептом    | UA/4020/01/01                    |
| 55.   | ВОКАРА®                  | краплі оральні по 20                                                                                                       | Ріхард                        | Австрія   | Ріхард                                                                                                                                                            | Австрія           | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу -                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       | без            | UA/6410/01/01                    |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску                                                                                             | Заявник               | Країна    | Виробник                                                                                                                                                                                                                                    | Країна                  | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------|-----------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|----------------------------------|
|       |                          | мл, або по 50 мл, або по 100 мл у флаконі-крапельниці; по 1 флакону у картонній упаковці                  | Бітнер АГ             |           | Бітнер АГ                                                                                                                                                                                                                                   |                         | зміни, пов'язані з необхідністю приведення у відповідність до монографії ДФУ або Європейської фармакопеї, або іншої національної фармакопеї держави ЄС - приведення специфікації на АФІ Phytolassa у відповідність до вимог GHP 2013 (зміни за показником «Ідентифікація» та вилучено показник «Смак»)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          | рецепта        |                                  |
| 56.   | ГАЗІВА®                  | концентрат для розчину для інфузій по 1000 мг/40 мл, по 40 мл у флаконі, по 1 флакону у картонній коробці | Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд | Швейцарія | Рош<br>Діагностикс ГмбХ,<br>Німеччина<br>(виробництво нерозфасованої продукції, первинне пакування, випробування контролю якості); Ф. Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія (випуск серії); Ф. Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія (вторинне пакування) | Німеччина/<br>Швейцарія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни випробувань або допустимих меж, встановлених у специфікаціях, під час виробництва готового лікарського засобу - зміни межі тестування рівня якості прийняття (AQL) для критичних дефектів твердих часток. Запропонований перегляд впроваджуватиме новий AQL, специфічний для часток, на додаток до існуючих обмежень AQL. Внесення редакційних змін до розділів 2.3., 3.2.P.3.3., 3.2.P.3.4.; зміни I типу - зміни в процесі виробництва АФІ - незначні зміни в процесі виробництва АФІ, що включають відповідну інформацію щодо нового робочого банку клітин (МАК-CD20-rH-165/180afu) та його зберігання; зміни I типу - зміна виробника вихідного/проміжного продукту/реагенту, що використовуються у виробничому процесі АФІ, або зміна виробника (включаючи, де необхідно, місце проведення контролю якості) АФІ - додавання Рош Діагностикс ГмбХ, Пенцберг, Німеччина, як альтернативної дільниці відповідальної за зберігання робочого банку клітин, для подальшого виробництва субстанції G2; зміни I типу - зміна у методах випробування готового лікарського засобу - зміна процедури випробування готового продукту для введення в внутрішню аналітичну процедуру можливості використання діаграми рішень, яке буде застосовуватися у випадку спостереження видимих частинок під час випробування на термін придатності готового лікарського засобу. Запропонована процедура випробування на видимі частки відповідає Ph.Eur/USP; зміни II типу - зміна періоду повторних випробувань/періоду зберігання або умов зберігання АФІ - збільшення терміну зберігання активної речовини обінутузамабу з 48 місяців до 60 місяців; зміни II типу - введення змін у виробничий процес готового лікарського засобу у зв'язку з додаванням лінії для наповнення 1. редакційні зміни до розділів 3.2.P.2.3, 3.2.P.3.5, 3.2.P.5.6, 3.2.P.A.1; зміни II типу - заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу - введення дільниці Рош Діагностикс ГмбХ, Маннхайм, Німеччина як додаткової лінії для наповнення 1. Введення змін протягом 6 місяців після затвердження | за рецептом    | UA/14232/01/01                   |
| 57.   | ГАЛЬВУС®                 | таблетки по 50 мг; по 7 таблеток у блістері; по                                                           | Новартіс Фарма АГ     | Швейцарія | Виробництво за повним                                                                                                                                                                                                                       | Швейцарія/<br>Іспанія   | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Адміністративні зміни. Вилучення виробничої дільниці                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  | за рецептом    | UA/11241/01/01                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску                                                                                                              | Заявник           | Країна    | Виробник                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 | Країна                         | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------|-----------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|----------------------------------|
|       |                          | 1 блістеру в картонній коробці; по 14 таблеток у блістері; по 2 або 4 блістери в картонній коробці                         |                   |           | циклом:<br>Новартіс<br>Фарма Штейн<br>АГ,<br>Швейцарія<br><br>Виробництво<br>за повним<br>циклом:<br>Новартіс<br>Фармасьютік<br>а С.А., Іспанія<br><br>Первинне та<br>вторинне<br>пакування:<br>Конафарма<br>АГ,<br>Швейцарія;<br><br>Контроль<br>якості (за<br>винятком<br>тесту<br>мікробіологічн<br>а чистота):<br>Фарманалітик<br>а СА,<br>Швейцарія |                                | (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 виробничих дільниць ГЛЗ Оллпак Груп АГ, Швейцарія; Конафарма АГ (Нетзібоденштрассе 23 Д, 4133 Праттельн, Швейцарія); Іверс-Лі АГ, Швейцарія, де проводиться первинне та вторинне пакування                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |                |                                  |
| 58.   | ГАЛЬВУСМ ЕТ®             | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 50 мг/500 мг, по 10 таблеток у блістері; по 3 або 6 блістерів у коробці з картону | Новартіс Фарма АГ | Швейцарія | Новартіс Сінгапур Фармасьютік ал Мануфактурінг ПТЕ. ЛТД., Сінгапур (виробництво, контроль якості); Новартіс Фарма Продакшн ГмбХ, Німеччина (виробництво за повним циклом);                                                                                                                                                                               | Сінгапур/ 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 уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Пропонована редакція: David J Lewis, B.Sc (Hons), Ph. D. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Зміна контактних даних контактної особи уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні | за рецептом    | UA/12339/01/01                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску                                                                                                               | Заявник           | Країна    | Виробник                                                                                                                                                                                                                                     | Країна                         | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------|-----------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|----------------------------------|
|       |                          |                                                                                                                             |                   |           | Новартіс Фарма Штейн АГ, Швейцарія (виробництво за повним циклом)                                                                                                                                                                            |                                |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |                |                                  |
| 59.   | ГАЛЬВУСМ ЕТ®             | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 50 мг/850 мг, по 10 таблеток у блістері; по 3 або 6 блістерів у коробці з картону  | Новартіс Фарма АГ | Швейцарія | Новартіс Сінгапур Фармасьютік ал Мануфактурінг Пте. Лтд., Сінгапур (виробництво, контроль якості); Новартіс Фарма Продакшн ГмбХ, Німеччина (виробництво за повним циклом); Новартіс Фарма Штейн АГ, Швейцарія (виробництво за повним циклом) | Сінгапур/ 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 уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Пропонована редакція: David J Lewis, B.Sc (Hons), Ph. D. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Зміна контактних даних контактної особи уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні | за рецептом    | UA/12339/01/02                   |
| 60.   | ГАЛЬВУСМ ЕТ®             | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 50 мг/1000 мг, по 10 таблеток у блістері; по 3 або 6 блістерів у коробці з картону | Новартіс Фарма АГ | Швейцарія | Новартіс Сінгапур Фармасьютік ал Мануфактурінг Пте. Лтд., Сінгапур (виробництво, контроль якості); Новартіс Фарма Продакшн ГмбХ, Німеччина (виробництво за повним циклом)                                                                    | Сінгапур/ 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 уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Пропонована редакція: David J Lewis, B.Sc (Hons), Ph. D. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Зміна контактних даних контактної особи уповноваженої особи                                                     | за рецептом    | UA/12339/01/03                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу                     | Форма випуску                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     | Заявник                      | Країна  | Виробник                                                                                                                                                                                                                                                                                                       | Країна         | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|----------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------|---------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|----------------------------------|
|       |                                              |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |                              |         | за повним циклом);<br>Новартіс Фарма Штейн АГ,<br>Швейцарія (виробництво за повним циклом)                                                                                                                                                                                                                     |                | заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |                |                                  |
| 61.   | ГЛІЦЕРИНОВІ МІКРОКЛІЗМИ ДЛЯ ДОРОСЛИХ АДЮЛАКС | розчин ректальний, 6,14 мл/7,5 мл, по 7,5 мл в аплікаторі, по 4 аплікатори у коробці з картону                                                                                                                                                                                                                                    | Касен Рекордате, С.Л.        | Іспанія | Касен Рекордате, С.Л.                                                                                                                                                                                                                                                                                          | Іспанія        | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - вилучення виробничої ділянки (включаючи ділянки для АФІ, проміжного продукту або готового лікарського засобу, ділянки для проведення пакування, виробника, відповідального за випуск серій, місце проведення контролю серії) або постачальника вихідного матеріалу, реагенту або допоміжної речовини - вилучення виробників діючої речовини гліцерину KLLK Emmerich GmbH, Німеччина та The Dow Chemical Company, США | без рецепта    | UA/10469/01/01                   |
| 62.   | ГРАНОЦИТ® 34                                 | ліофілізат для розчину для ін'єкцій по 33,6 млн МО (263 мкг); № 5: по 5 флаконів зі скла типу I з ліофілізатором, укупорених пробками гумовими бутиловими та обжати ковпачками алюмінієвими в комплекті з 5 ампулами по 1 мл зі скла типу I з розчинником (вода для ін'єкцій) в картонній коробці з маркуванням українською мовою | ТОВ "Санофі-Авентіс Україна" | Україна | Гаупт Фарма Ліврон, Франція (виробництво розчинника, первинне пакування, контроль якості); Санофі Вінтроп Індастрія, Франція (вторинне пакування, контроль якості та випуск серій ліофілізату та розчинника); Шугаї Фарма Мануфактурінг Ко. Лтд, Японія (виробництво ліофілізату, первинне пакування, контроль | Франція/Японія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу - зміни до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Особливості застосування", "Побічні реакції". Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження                                                                                                                                                                                                                                 | за рецептом    | UA/5627/01/01                    |

| № п/п | Назва лікарського засобу                 | Форма випуску                                                                                                                               | Заявник                      | Країна    | Виробник                                                                                                                                                                                                                                    | Країна                             | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                              | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------|-----------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|----------------------------------|
|       |                                          |                                                                                                                                             |                              |           | якості)                                                                                                                                                                                                                                     |                                    |                                                                                                                                                                                                                                                                                     |                |                                  |
| 63.   | ГРИППОСТ АД® РИНО 0,05%, НАЗАЛЬНІ КРАПЛІ | краплі назальні, розчин 0,05 %, по 10 мл у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці                                                        | СТАДА Арцнаймітт ель АГ      | Німеччина | СТАДА Арцнаймітт ель АГ                                                                                                                                                                                                                     | Німеччина                          | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни до інструкції для медичного застосування у розділи "Протипоказання", "Особливі заходи безпеки" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження | без рецепта    | UA/3090/02/02                    |
| 64.   | ГРИППОСТ АД® РИНО 0,1%, НАЗАЛЬНІ СПРЕЙ   | спрей назальний, розчин 0,1 % по 10 мл у флаконі з автоматичним пульверизатором та назальним наконечником; по 1 флакону в картонній коробці | СТАДА Арцнаймітт ель АГ      | Німеччина | СТАДА Арцнаймітт ель АГ                                                                                                                                                                                                                     | Німеччина                          | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни до інструкції для медичного застосування у розділи "Протипоказання", "Особливі заходи безпеки" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження | без рецепта    | UA/3090/01/01                    |
| 65.   | ГРИППОСТ АД® РИНО 0,1%, НАЗАЛЬНІ КРАПЛІ  | краплі назальні, розчин 0,1 % по 10 мл у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці                                                          | СТАДА Арцнаймітт ель АГ      | Німеччина | СТАДА Арцнаймітт ель АГ                                                                                                                                                                                                                     | Німеччина                          | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни до інструкції для медичного застосування у розділи "Протипоказання", "Особливі заходи безпеки" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження | без рецепта    | UA/3090/02/01                    |
| 66.   | ГУТТАЛАК С® ПІКОСУЛЬ ФАТ                 | краплі, 7,5 мг/мл по 15 мл або 30 мл у флаконі; по 1 флакону у картонній коробці                                                            | ТОВ "Санofi-Авентіс Україна" | Україна   | Іstituto de Анжелі С.р.л.                                                                                                                                                                                                                   | Італія                             | внесення змін до реєстраційних матеріалів: <b>уточнення статусу рекламування в наказі МОЗ України № 1438 від 24.06.2019</b> в процесі перереєстрації. Редакція в наказі: не підлягає. <b>Запропонована редакція: підлягає.</b>                                                      | без рецепта    | UA/0832/01/01                    |
| 67.   | ДЕЛЬТІБА                                 | таблетки, вкриті плівковою оболонкою по 50 мг; 48 таблеток в упаковці: по 8 таблеток у блістері; по 6 блістерів у картонній коробці         | Р-Фарм Джермані ГмбХ         | Німеччина | АндерсонБре кон (ЮКей) Лімітед, Велика Британія (Первинне пакування, вторинне пакування); Оцука Фармасьютіка л Ко., Лтд., Японія (Виробництво готового лікарського засобу, контроль якості); Р-Фарм Джермані ГмбХ, Німеччина (Випуск серії) | Велика Британія/ Японія/ Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу - зміни до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій" та "Особливості застосування"                                             | за рецептом    | UA/17212/01/01                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску                                                                                                                                                                     | Заявник           | Країна    | Виробник                                                                                                                                                                                                                                                           | Країна    | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------|-----------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|----------------------------------|
| 68.   | ДЕНТОКІН Д               | таблетки по 150 таблеток у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці                                                                                                              | Альпен Фарма ГмбХ | Німеччина | Дойче Хомеопаті-Уніон ДХУ-Арцнайміittel ь ГмбХ & Ко. КГ                                                                                                                                                                                                            | Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміна заявника (власника реєстраційного посвідчення) (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460): Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) Діюча редакція: Уповноважена особа заявника, відповідальна за фармаконагляд – Dr. Anja Hofner/ Др. Аня Гофнер. Контактна особа заявника, відповідальна за фармаконагляд – Войтенко Антон Георгійович. Пропонована редакція: Уповноважена особа заявника, відповідальна за фармаконагляд – Войтенко Антон Георгійович. Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. Зміна місцезнаходження мастер-файла. | без рецепта    | UA/5193/01/01                    |
| 69.   | ДЖАЗ                     | таблетки, вкриті оболонкою, по 28 таблеток (24 таблетки світло-рожевого + 4 таблетки (плацебо) білого кольору) у блістері з самоклеючою стрічкою; по 1 блістеру у картонній пачці | Байєр АГ          | Німеччина | Байєр АГ, Німеччина (виробництво нерозфасованої продукції та проведення контролю якості для "плацебо"); Байєр АГ, Німеччина (первинне та вторинне пакування, контроль якості, випуск серії для активної таблетки; первинне та вторинне пакування, випуск серії для | Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Пропонована редакція: Jastin Daniels Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. Зміна місцезнаходження мастер-файла                                                                                                                                                                                                                                                                                                  | за рецептом    | UA/5468/01/01                    |

| № п/п | Назва лікарського засобу          | Форма випуску                                                                                                                                                                                                          | Заявник                                                                         | Країна  | Виробник                                                                                                                                 | Країна             | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|-----------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------|---------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|----------------------------------|
|       |                                   |                                                                                                                                                                                                                        |                                                                                 |         | "плацебо");<br>Байер<br>Ваймар ГмбХ<br>і Ко. КГ,<br>Німеччина<br>(всі стадії<br>виробництва<br>для активної<br>таблетки та<br>"плацебо") |                    |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |                |                                  |
| 70.   | <b>ДИКЛОФЕ<br/>НАК<br/>НАТРИУ</b> | розчин для ін'єкцій<br>2,5% по 3 мл в ампулі;<br>по 5 ампул у блістері;<br>по 1, 2 або 20 блістерів<br>у пачці з картону; по 3<br>мл в ампулі; по 5 або<br>10 ампул у пачці з<br>картону з картонними<br>перегородками | ПАТ<br>"Лубнифар<br>м"                                                          | Україна | ПАТ<br>"Лубнифарм"                                                                                                                       | Україна            | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу -<br>Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Стабільність.<br>Зміна у термінах придатності або умовах зберігання<br>готового лікарського засобу (збільшення терміну<br>придатності готового лікарського засобу) - Для торгової<br>упаковки (підтверджується даними реального часу) -<br>збільшення терміну придатності лікарського засобу.<br>Затверджено: 2 роки. Запропоновано: 3 роки (Введення<br>змін протягом 6-ти місяців після затвердження) | за<br>рецептом | UA/5713/01/01                    |
| 71.   | <b>ДИКЛОФЕ<br/>НАК<br/>НАТРИУ</b> | розчин для ін'єкцій 2,5<br>% по 3 мл в ампулі; по<br>5 ампул у блістері; по<br>1, 2 або 20 блістерів у<br>пачці з картону; по 5<br>або 10 ампул у пачці з<br>картону з<br>перегородками                                | ПАТ<br>"Лубнифар<br>м"                                                          | Україна | ПАТ<br>"Лубнифарм"                                                                                                                       | Україна            | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу -<br>зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду -<br>вилучення альтернативного тексту маркування<br>(індивідуальної етикетки (стікера) з тексту маркування<br>первинної упаковки лікарського засобу. Введення змін<br>протягом 3-х місяців після затвердження                                                                                                                                                                                   | за<br>рецептом | UA/5713/01/01                    |
| 72.   | <b>ДИП ХІТ</b>                    | крем по 15 г або по 67 г<br>у тубі; по 1 тубі у<br>картонній коробці                                                                                                                                                   | Ментолату<br>м Компані<br>Лімітед                                               | Англія  | Ментолатум<br>Компані<br>Лімітед                                                                                                         | Велика<br>Британія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу -<br>зміна виробника вихідного/проміжного продукту/реагенту,<br>що використовуються у виробничому процесі АФІ, або<br>зміна виробника (включаючи, де необхідно, місце<br>проведення контролю якості) АФІ – введення додаткового<br>альтернативного виробника діючої речовини олії<br>терпенової Duellberg Konzentra GmbH & Co KG, Німеччина                                                                                                           | без<br>рецепта | UA/1453/01/01                    |
| 73.   | <b>ДІОКОР<br/>160</b>             | таблетки, вкриті<br>плівковою оболонкою,<br>по 160 мг/12,5 мг; по 10<br>таблеток в блістері; по<br>1, по 3, по 4 або по 9<br>блістерів у пачці з<br>картону                                                            | ТОВАРИСТ<br>ВО З<br>ОБМЕЖЕН<br>ОЮ<br>ВІДПОВІДА<br>ЛЬНІСТЮ<br>"АСІНО<br>УКРАЇНА" | Україна | ТОВ "Фарма<br>Старт"                                                                                                                     | Україна            | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу -<br>введення нового виробника АФІ валсартану з поданням<br>нового Сертифіката R0-CEP 2012-338 Rev 02;<br>запропоновано: Жейзян Хуахай Фармасьютикал Ко., Лтд,<br>Китай Секонд Фарма Ко., Лтд, Китай Дівіс Лабораторіс<br>Лімітед, Індія                                                                                                                                                                                                               | за<br>рецептом | UA/8318/01/01                    |
| 74.   | <b>ДІОКОР 80</b>                  | таблетки, вкриті<br>плівковою оболонкою,<br>по 80 мг/12,5 мг; по 10<br>таблеток в блістері; по<br>1, по 3, по 4 або по 9                                                                                               | ТОВАРИСТ<br>ВО З<br>ОБМЕЖЕН<br>ОЮ<br>ВІДПОВІДА                                  | Україна | ТОВ "Фарма<br>Старт"                                                                                                                     | Україна            | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу -<br>введення нового виробника АФІ валсартану з поданням<br>нового Сертифіката R0-CEP 2012-338 Rev 02;<br>запропоновано: Жейзян Хуахай Фармасьютикал Ко., Лтд,<br>Китай Секонд Фарма Ко., Лтд, Китай Дівіс Лабораторіс                                                                                                                                                                                                                                 | за<br>рецептом | UA/8318/01/02                    |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску                                                                                            | Заявник                                                    | Країна    | Виробник                                                                        | Країна    | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------|-----------|---------------------------------------------------------------------------------|-----------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|----------------------------------|
|       |                          | блістерів у пачці з картону                                                                              | ЛННІСТЮ "АСІНО УКРАЇНА"                                    |           |                                                                                 |           | Лімітед, Індія                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |                |                                  |
| 75.   | ДІСТРЕПТА 3А®            | супозиторії ректальні 15000 МО+1250 МО; по 6 супозиторіїв у блістері; по 1 блістеру в картонній коробці  | "БІОМЕД-ЛЮБЛІН" Витвурня Суровіц і Щепйонек Спудка Акційна | Польща    | "БІОМЕД-ЛЮБЛІН" Витвурня Суровіц і Щепйонек Спудка Акційна                      | Польща    | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ - зміни критеріїв прийнятності за показником «Вміст білка», введено посилання на загальні статті ЕР для визначення показників «рН», «Вміст білка» та вилучено пункт щодо постачальника АФІ; зміни II типу - зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ - зміна показника «Стерильність» на показник «Мікробіологічна чистота»                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            | за рецептом    | UA/5275/01/01                    |
| 76.   | ДОРМІКІНД                | таблетки, по 150 таблеток у флаконі; по 1 флакону у картонній коробці                                    | Альпен Фарма ГмбХ                                          | Німеччина | Дойче Хомеопаті-Уніон ДХУ-Арцнайміттел ь ГмбХ & Ко. КГ.                         | Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна заявника (власника реєстраційного посвідчення)(згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460); зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду).<br>Діюча редакція:<br>Уповноважена особа заявника, відповідальна за фармаконагляд – Dr. Anja Hofner/ Др. Аня Гофнер.<br>Контактна особа заявника, відповідальна за фармаконагляд – Войтенко Антон Георгійович.<br>Пропонована редакція: Уповноважена особа заявника, відповідальна за фармаконагляд – Войтенко Антон Георгійович. Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. Зміна місцезнаходження мастер-файла. | без рецепта    | UA/4951/01/01                    |
| 77.   | ЕЗОМЕР                   | Таблетки гастрорезистентні по 40 мг по 7 таблеток у блістері; по 2 або по 4 блістери у картонній коробці | ПЕРРЕРІ ФАРМАЧЕУ ТІЧІ СРЛ                                  | Італія    | ВАЛФАРМА ІНТЕРНЕШИ НАЛ С.П.А., Італія (приготування продукту in bulk); Ламп Сан | Італія    | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - подання нового сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R0-CEP 2014-077-Rev 01 для діючої речовини від нового виробника CIPLA LIMITED в доповнення до затвердженого виробника АФІ PCAS, Франція (CEP 2015-043)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     | за рецептом    | UA/16273/01/01                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску                                                                                                                                                                                                                                                        | Заявник   | Країна    | Виробник                                                                                                                                                                                                                                                                                                   | Країна           | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------|-----------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|----------------------------------|
|       |                          |                                                                                                                                                                                                                                                                      |           |           | Просперо С.п.А, Італія (випуск серії, первинне та вторинне пакування)                                                                                                                                                                                                                                      |                  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |                |                                  |
| 78.   | ЕНТЕРОЛ 250              | капсули по 250 мг, по 10 або по 20, або по 30, або по 50 капсул у пляшці скляній; по 1 пляшці скляній у картонній коробці; по 5 капсул у блістері; по 2 або по 4, або по 6 блістерів у картонній коробці; по 6 капсул у блістері; по 5 блістерів у картонній коробці | БІОКОДЕКС | Франція   | БІОКОДЕКС                                                                                                                                                                                                                                                                                                  | Франція          | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - подання нового ГЕ-сертифікату відповідності Європейській фармакопеї для допоміжної речовини у зв'язку зі зміною виготовлення твердих желатинових капсул, а саме: тверді капсули, вироблені зі свинячого желатину, замінені на тверді капсули, вироблені із желатину великої рогатої худоби; запропоновано: желатин вироблений з великої рогатої худоби: ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї R1-CEP 2000-029-Rev 05, R1-CEP 2010-043-Rev 00, R1-CEP 2000-045-Rev 03, R1-CEP 2001-424-Rev 03, R1-CEP 2001-211-Rev 01, R1-CEP 2000-344-Rev 02, R1-CEP 2004-247-Rev 00, R1-CEP 2004-320-Rev 00, R1-CEP 2005-217-Rev 00.                                                                                                                                                          | без рецепта    | UA/6295/02/01                    |
| 79.   | ЕРБИТУКС                 | розчин для інфузій, 5 мг/мл, по 20 мл або 100 мл у флаконі, по 1 флакону в картонній коробці                                                                                                                                                                         | Мерк КГаА | Німеччина | Берінгер Інгельхайм Фарма ГмбХ і Ко. КГ, Німеччина (виробництво готового лікарського засобу, первинне пакування, контроль якості); Мерк КГаА, Німеччина (виробництво готового лікарського засобу, первинне та вторинне пакування, маркування, контроль якості та випуск серій); Мерк Сероно С.п.А., Італія | Німеччина/Італія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу - 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; супутня зміна: зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Внесення або зміна(и) до зобов'язань та умов видачі реєстраційного посвідчення, включаючи План управління ризиками (застосування змін(и), які(а) вимагають(е) подальшого обґрунтування новими додатковим даними, що мають надаватися компетентним органом, оскільки вимагається суттєва оцінка компетентним органом); зміни до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Особливості застосування", "Побічні реакції". Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження | за рецептом    | UA/13055/01/01                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску                                                                                                                                                                                                             | Заявник                    | Країна          | Виробник                                                                                                           | Країна                 | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------|-----------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|----------------------------------|
|       |                          |                                                                                                                                                                                                                           |                            |                 | (контроль якості)                                                                                                  |                        |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |                |                                  |
| 80.   | ЕСПА-КАРБ®               | таблетки по 5 мг, по 25 таблеток у блістері, по 2 або по 4 блістери у картонній коробці                                                                                                                                   | Еспарма ГмбХ               | Німеччина       | Ліндофарм ГмбХ                                                                                                     | Німеччина              | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду; зміни до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділи "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини; зміни I типу - зміни до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділи "Протипоказання", "Особливості застосування", "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини | за рецептом    | UA/12191/01/01                   |
| 81.   | ЕСПА-КАРБ®               | таблетки по 10 мг, по 25 таблеток у блістері, по 2 або по 4 блістери у картонній коробці                                                                                                                                  | Еспарма ГмбХ               | Німеччина       | Ліндофарм ГмбХ                                                                                                     | Німеччина              | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду; зміни до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділи "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини; зміни I типу - зміни до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділи "Протипоказання", "Особливості застосування", "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини | за рецептом    | UA/12191/01/02                   |
| 82.   | ЗІАГЕН™                  | таблетки, вкриті оболонкою, по 300 мг по 10 таблеток у блістері; по 6 блістерів у картонній коробці                                                                                                                       | ВііВ Хелскер ЮК Лімітед    | Велика Британія | Глаксо Оперейшнс ЮК Лімітед, Велика Британія; ГлаксоСмітКл яйн Фармасьютик алз С.А., Польща                        | Велика Британія/Польща | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна розміру упаковки готового лікарського засобу - вилучення упаковки in bulk №2160 (10x6x36) у блістерах з відповідними змінами в р. «Упаковка»                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       | за рецептом    | UA/4163/02/01                    |
| 83.   | ЗОУЛІ                    | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 2,5 мг/1,5 мг по 28 таблеток у блістері (24 (активні) таблетки білого кольору та 4 (плацебо) таблетки жовтого кольору); по 1 блістеру в картонній коробці разом з календарем наклею | Шерінг-Плау Централ Іст АГ | Швейцарія       | Дельфарм Ліл САС, Франція (виробництво нерозфасованої продукції, первинна та вторинна упаковка, контроль якості та | Франція/Нідерланди     | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу - зміни до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Особливості застосування". Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          | за рецептом    | UA/14120/01/01                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу               | Форма випуску                                                                                                                                             | Заявник    | Країна | Виробник                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                | Країна                      | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                              | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|----------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------|--------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|----------------------------------|
|       |                                        | з днями тижня                                                                                                                                             |            |        | тестування стабільності);<br>Мерк Шарп і Доум Б.В.,<br>Нідерланди (випуск серії);<br>Н.В. Органон, Нідерланди (контроль якості та тестування стабільності)                                                                                                                                                                                                                                              |                             |                                                                                                                                                                                                     |                |                                  |
| 84.   | <b>ІБУПРОМ<br/>ДЛЯ ДІТЕЙ<br/>ФОРТЕ</b> | суспензія оральна по 200 мг/5 мл по 30 мл, 100 мл, 150 мл або 200 мл у флаконі; по 1 флакону в комплекті зі шприцом-дозатором по 5 мл в картонній коробці | Юнілаб, ЛП | США    | Біолаб С.Л., Іспанія (альтернатив на дільниця для проведення мікробіологічного контролю (субдоговір з виробником Фармалідер, С.А.)); ТОВ ЮС Фармація, Польща (випуск серії готового продукту); Фамар Нідерленд Б.В., Нідерланди (виробництво, первинне та вторинне пакування, контроль якості, випуск серії готового продукту); Фармалідер, С.А., Іспанія (контроль якості ( за винятком мікробіологічн | Іспанія/ Польща/ Нідерланди | внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічної помилки в розділі «Склад» методів контролю якості лікарського засобу, яка була допущена при реєстрації готового лікарського засобу | без рецепта    | UA/15878/01/02                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску                                                                                                                                                                                 | Заявник                                                                                              | Країна  | Виробник                                                                                                                                                                               | Країна  | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|----------------------------------|
|       |                          |                                                                                                                                                                                               |                                                                                                      |         | ого контролю), випуск серії готового продукту); Фармасьєрра Мануфекчурін, С.Л., Іспанія (виробництво, первинне та вторинне пакування, контроль якості, випуск серії готового продукту) |         |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |                |                                  |
| 85.   | ІЗО-МІК®                 | концентрат для розчину для інфузій, 1 мг/мл, по 10 мл в ампулі; по 5 ампул у блістері; по 2 блістери у пачці з картону; по 10 мл в ампулі; по 5 ампул у касеті; по 2 касети у пачці з картону | ТОВ НВФ "МІКРОХІМ"                                                                                   | Україна | ПАТ "Фармак", Україна; ТОВ НВФ "МІКРОХІМ", Україна (відповідальний за випуск серії)                                                                                                    | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - вилучення показника «Аномальна токсичність» зі Специфікації готового лікарського засобу                                                                                                                                                                                                                                              | за рецептом    | UA/3186/02/02                    |
| 86.   | ІЗОНІАЗИД                | таблетки по 100 мг, по 10 таблеток у блістері; по 5 блістерів у пачці                                                                                                                         | Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод" | Україна | Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод"                                                                                   | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна розміру упаковки готового лікарського засобу (вилучення упаковки певного розміру)<br>вилучення упаковки по 1000 таблеток у контейнерах з відповідними змінами до розділу «Упаковка». Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження. | за рецептом    | UA/3624/01/01                    |
| 87.   | ІЗОНІАЗИД                | таблетки по 200 мг, по 10 таблеток у блістері; по 5 блістерів у пачці                                                                                                                         | Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод" | Україна | Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод"                                                                                   | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна розміру упаковки готового лікарського засобу (вилучення упаковки певного розміру)<br>вилучення упаковки по 1000 таблеток у контейнерах з відповідними змінами до розділу «Упаковка». Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження. | за рецептом    | UA/3624/01/02                    |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску                                                                                                              | Заявник            | Країна  | Виробник                                                                                                                                                                                                                                                                                               | Країна  | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------|---------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|----------------------------------|
| 88.   | ІМУНО-ТОН®               | сироп по 100 мл у банці; по 1 банці у пачці; по 100 мл або 200 мл у флаконі; по 1 флакону у пачці                          | ПАТ "Галичфарм"    | Україна | ПАТ "Галичфарм"                                                                                                                                                                                                                                                                                        | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни в процесі виробництва АФІ - внесення змін до розділу 3.2.S.2. Процес виробництва АФІ Елеутерокока екстракт рідкий, зокрема: викладення тексту короткого опису технологічного процесу та технологічної схеми виробництва АФІ в новій редакції                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   | без рецепта    | UA/2179/01/01                    |
| 89.   | ІМУНО-ТОН®               | сироп in bulk: по 100 мл у банці; по 48 банок у коробі картонному; по 200 мл у флаконі; по 30 флаконів у коробі картонному | ПАТ "Галичфарм"    | Україна | ПАТ "Галичфарм"                                                                                                                                                                                                                                                                                        | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни в процесі виробництва АФІ - внесення змін до розділу 3.2.S.2. Процес виробництва АФІ Елеутерокока екстракт рідкий, зокрема: викладення тексту короткого опису технологічного процесу та технологічної схеми виробництва АФІ в новій редакції                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   | -              | UA/9511/01/01                    |
| 90.   | ІН-АЛІТЕР                | таблетки по 2 мг/0,625 мг по 10 таблеток у блістері, по 3 блістери у пачці з картону                                       | ТОВ НВФ "МІКРОХІМ" | Україна | ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ НАУКОВО-ВИРОБНИЧА ФІРМА "МІКРОХІМ", Україна (юридична адреса та лабораторія фізико-хімічного аналізу та контролю виробництва; зберігання готової продукції, матеріалів; виробнича дільниця (всі стадії виробничого процесу); лабораторія біологічного аналізу) | 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) - представлені зміни в інформації з безпеки щодо внесення змін та доповнень у розділі інструкції для медичного застосування : «Побічні реакції», на підставі інформації представленої на офіційному сайті Європейського медичного агентства, наданій щодо лікарського засобу Ін-Алітер, таблетки по 2 мг/0,625 мг, по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у пачці з картону. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження | за рецептом    | UA/17135/01/01                   |
| 91.   | ІН-АЛІТЕР                | таблетки по 4 мг/1,25 мг по 10 таблеток у блістері, по 3 блістери у пачці з картону                                        | ТОВ НВФ "МІКРОХІМ" | Україна | ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ НАУКОВО-ВИРОБНИЧА ФІРМА "МІКРОХІМ", Україна (юридична адреса та лабораторія фізико-хімічного аналізу та контролю виробництва; зберігання готової продукції, матеріалів; виробнича дільниця (всі стадії виробничого процесу); лабораторія біологічного аналізу) | 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                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 | за рецептом    | UA/17135/01/02                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску                                                                      | Заявник            | Країна  | Виробник                                                                                                                                                                                                                                                              | Країна  | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|------------------------------------------------------------------------------------|--------------------|---------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|----------------------------------|
|       |                          |                                                                                    |                    |         | БНІСТЮ НАУКОВО-ВИРОБНИЧА ФІРМА "МІКРОХІМ", Україна (юридична адреса та лабораторія фізико-хімічного аналізу та контролю виробництва; зберігання готової продукції, матеріалів; виробнича дільниця (всі стадії виробничого процесу); лабораторія біологічного аналізу) |         | 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) - представлені зміни в інформації з безпеки щодо внесення змін та доповнень у розділі інструкції для медичного застосування : «Побічні реакції», на підставі інформації представленої на офіційному сайті Європейського медичного агентства, наданій щодо лікарського засобу Ін-Алітер, таблетки по 4 мг/1.25 мг, по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у пачці з картону. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження                                                                                                                                                                                                                                                                              |                |                                  |
| 92.   | ІН-АЛІТЕР                | таблетки по 8 мг/2,5 мг по 10 таблеток у блістері, по 3 блістери у пачці з картону | ТОВ НВФ "МІКРОХІМ" | Україна | ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ НАУКОВО-ВИРОБНИЧА ФІРМА "МІКРОХІМ", Україна (юридична адреса та лабораторія фізико-хімічного аналізу та контролю виробництва; зберігання готової продукції,                                                                   | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів:зміни І типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом) - представлені зміни в інформації з безпеки щодо внесення змін та доповнень у розділі інструкції для медичного застосування : «Побічні реакції», на підставі інформації представленої на офіційному сайті Європейського медичного агентства, наданій щодо лікарського засобу Ін-Алітер, таблетки по 8 мг/2,5 мг, по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у пачці з картону. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження | за рецептом    | UA/17135/01/03                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску                                                                                                                                         | Заявник                            | Країна   | Виробник                                                                                                 | Країна    | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                           | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------|----------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|----------------------------------|
|       |                          |                                                                                                                                                       |                                    |          | матеріалів;<br>виробнича дільниця (всі стадії виробничого процесу);<br>лабораторія біологічного аналізу) |           |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |                |                                  |
| 93.   | ІПАТОН®                  | таблетки, вкриті оболонкою, по 250 мг, по 10 таблеток у блістері; по 2 блістери у картонній упаковці                                                  | ЗАТ Фармацевтичний завод ЕГІС      | Угорщина | ЗАТ Фармацевтичний завод ЕГІС                                                                            | Угорщина  | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - заміна джерела одержання допоміжної речовини або реактиву, що становить ризик передачі збудників ГЕ - заміна магнія стеарата тваринного походження на магнія стеарат рослинного походження з метою повного виключення ризику передачі збудників ГЕ                     | за рецептом    | UA/3965/01/01                    |
| 94.   | ІРИНОВІСТ А              | концентрат для розчину для інфузій, 20 мг/мл, по 5 мл(100 мг) або по 15 мл(300 мг), або по 25 мл (500 мг) концентрату у флаконі; по 1 флакону в пачці | Містрал Кепітал Менеджмент Лімітед | Англія   | Хаупт Фарма Вольфратсхаузен ГмбХ                                                                         | Німеччина | 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/17306/01/01                   |
| 95.   | ІРУМЕД                   | таблетки по 5 мг по 30 таблеток у блістері, по 1 блістеру в картонній пачці                                                                           | Белупо, ліки та косметика, д.д.    | Хорватія | Белупо, ліки та косметика, д.д.                                                                          | Хорватія  | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділи: «Фармакологічні властивості», «Протипоказання». «Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій», «Особливості застосування» згідно з даними щодо безпеки діючої речовини | за рецептом    | UA/10140/01/01                   |
| 96.   | ІРУМЕД                   | таблетки по 10 мг по 30 таблеток у блістері, по 1 блістеру в картонній пачці                                                                          | Белупо, ліки та косметика, д.д.    | Хорватія | Белупо, ліки та косметика, д.д.                                                                          | Хорватія  | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділи: «Фармакологічні властивості», «Протипоказання». «Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій», «Особливості застосування» згідно з даними щодо безпеки діючої речовини | за рецептом    | UA/10140/01/02                   |
| 97.   | ІРУМЕД                   | таблетки по 20 мг по 30 таблеток у блістері, по 1 блістеру в картонній пачці                                                                          | Белупо, ліки та косметика, д.д.    | Хорватія | Белупо, ліки та косметика, д.д.                                                                          | Хорватія  | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділи: «Фармакологічні властивості», «Протипоказання». «Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій», «Особливості застосування» згідно з даними щодо безпеки діючої речовини | за рецептом    | UA/10140/01/03                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску                                                                                                                                                                                                                           | Заявник                              | Країна          | Виробник                                                                                                                                                                                                                | Країна                           | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------|-----------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|----------------------------------|
| 98.   | КАРДОПАН - САНОВЕЛЬ      | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 80 мг; по 14 таблеток у блістері; по 2 або 7 блістерів у коробці з картону                                                                                                                     | Сановель Іляч Санаї ве Тиджарет А.Ш. | Туреччина       | Сановель Іляч Санаї ве Тиджарет А.Ш.                                                                                                                                                                                    | Туреччина                        | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) - зміна адреси виробника ГЛЗ Сановель Іляч Санаї ве Тиджарет А.Ш., Туреччина, без зміни місця виробництва. | за рецептом    | UA/14714/01/01                   |
| 99.   | КАРДОПАН - САНОВЕЛЬ      | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 160 мг; по 14 таблеток у блістері; по 2 або 7 блістерів у коробці з картону                                                                                                                       | Сановель Іляч Санаї ве Тиджарет А.Ш. | Туреччина       | Сановель Іляч Санаї ве Тиджарет А.Ш.                                                                                                                                                                                    | Туреччина                        | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) - зміна адреси виробника ГЛЗ Сановель Іляч Санаї ве Тиджарет А.Ш., Туреччина, без зміни місця виробництва. | за рецептом    | UA/14714/01/02                   |
| 100.  | КАРДОПАН - САНОВЕЛЬ      | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 320 мг; по 14 таблеток у блістері; по 2 блістери у коробці з картону                                                                                                                           | Сановель Іляч Санаї ве Тиджарет А.Ш. | Туреччина       | Сановель Іляч Санаї ве Тиджарет А.Ш.                                                                                                                                                                                    | Туреччина                        | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) - зміна адреси виробника ГЛЗ Сановель Іляч Санаї ве Тиджарет А.Ш., Туреччина, без зміни місця виробництва. | за рецептом    | UA/14714/01/03                   |
| 101.  | КІВЕКСА™                 | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 600 мг/300 мг по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в коробці з картону; по 10 таблеток у блістері по 3 блістери в коробці з картону, по 3 коробки в контейнерній упаковці типу "мультипак" | ВііВ Хелскер ЮК Лімітед              | Велика Британія | Глаксо Веллком С.А., Іспанія (виробник для пакування та випуску серії);<br>Глаксо Оперейшнс ЮК Лімітед, Велика Британія (виробник нерозфасованої продукції);<br>ГлаксоСмітКл яйн Фармасьютик алз С.А., Польща (виробник | Іспанія/ Велика Британія/ Польща | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна розміру упаковки готового лікарського засобу - вилучення упаковки in bulk №600 (10x60) з відповідними змінами в р. «Упаковка»                                                                                                                                                                                                                                                               | за рецептом    | UA/11130/01/01                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу    | Форма випуску                                                                                                                                                      | Заявник                                                 | Країна  | Виробник                               | Країна  | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|-----------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------|---------|----------------------------------------|---------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|----------------------------------|
|       |                             |                                                                                                                                                                    |                                                         |         | нерозфасованої продукції)              |         |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |                |                                  |
| 102.  | КЛЕКСАН®                    | розчин для ін'єкцій, 10 000 анти-Ха МО/1 мл, № 2: по 0,8 мл у шприц-дозі із захисною системою голки, по 2 шприц-дози у блістері, по 1 блістеру в картонній коробці | ТОВ "Санофі-Авентіс Україна"                            | Україна | САНОФІ ВІНТРОП ІНДАСТРІА               | Франція | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни внесено у текст маркування первинної та вторинної упаковок лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 | за рецептом    | UA/7181/01/01                    |
| 103.  | КЛІВАС 10                   | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг; по 10 таблеток у блістері; по 1 або 3 блістери в картонній пачці                                                   | ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ "АСІНО УКРАЇНА" | Україна | ТОВ "Фарма Старт"                      | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу - введення додаткового виробника АФІ розувастатину кальцію, з наданням мастер-файла на АФІ (ASMF CTD/OP/RC/EP/001 Issued Date: 05.03.2016), до вже затверджених виробників                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   | за рецептом    | UA/12971/01/01                   |
| 104.  | КЛІВАС 20                   | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 20 мг; по 10 таблеток у блістері; по 1 або 3 блістери в картонній пачці                                                   | ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ "АСІНО УКРАЇНА" | Україна | ТОВ "Фарма Старт"                      | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу - введення додаткового виробника АФІ розувастатину кальцію, з наданням мастер-файла на АФІ (ASMF CTD/OP/RC/EP/001 Issued Date: 05.03.2016), до вже затверджених виробників                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   | за рецептом    | UA/12971/01/02                   |
| 105.  | КОМБІГРИ П ХОТ СІП®         | порошок для орального розчину з лимонним смаком по 5 г порошку в саше; по 10 саше в картонній коробці                                                              | Органосин Лайф Саєнсиз Пвт. Лтд.                        | Індія   | Евертоджен Лайф Саєнсиз Лімітед        | Індія   | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни у текст маркування упаковки лікарського засобу щодо зазначення міжнародних позначень одиниць вимірювання). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     | без рецепта    | UA/11503/01/01                   |
| 106.  | КОМБІГРИ П ХОТ СІП®         | порошок для орального розчину з малиновим смаком по 5 г порошку в саше; по 10 саше в картонній коробці                                                             | Органосин Лайф Саєнсиз Пвт. Лтд.                        | Індія   | Евертоджен Лайф Саєнсиз Лімітед, Індія | Індія   | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни у текст маркування упаковки лікарського засобу щодо зазначення міжнародних позначень одиниць вимірювання). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     | без рецепта    | UA/11504/01/01                   |
| 107.  | КОМБІСПА ЗМ® ГАСТРОКО МФОРТ | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 таблеток у блістері; по 1 або 2 блістери у пачці з картону                                                             | Органосин Лайф Саєнсиз Пвт. Лтд.                        | Індія   | Евертоджен Лайф Саєнсиз Лімітед        | Індія   | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна у методах випробування готового лікарського засобу т. "Кількісне визначення, Симетикон" зміни робочого стандартного зразка полідиметилсилоксану, з інформацією щодо класу реактивів, які використовуються під час аналізу, та з уточненням приготування стандартного та випробуваного розчинів; т. "Однорідність дозованих одиниць Симетикон" зміни робочого стандартного зразка полідиметилсилоксану, з інформацією щодо класу реактивів, які використовуються під час аналізу, та з | без рецепта    | UA/15710/01/01                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу           | Форма випуску                                                                                      | Заявник                          | Країна    | Виробник                                                                                                                                                 | Країна    | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------|-----------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|----------------------------------|
|       |                                    |                                                                                                    |                                  |           |                                                                                                                                                          |           | уточненням приготування стандартного та випробуваного розчинів; зміни II типу - зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу т. "Кількісне визначення. Симетикон" на основі історичних даних, з урахуванням допустимих меж вмісту діючої речовини за монографією USP Simethicone Tablets та у зв'язку з помилковим зазначенням меж при реєстрації готового лікарського засобу, а саме відбулося різночитання в розділах 3.2.P.2 фармацевтична розробка, 3.2.P.5.4 аналіз серії та 3.2.P.5.1 специфікація                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |                |                                  |
| 108.  | <b>КОМБІСПА 3М® ГАСТРОКО МФОРТ</b> | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, in bulk: по 5000 таблеток у подвійних поліетиленових пакетах | Органосин Лайф Саенсиз Pvt. Ltd. | Індія     | Евертоджен Лайф Саенсиз Лімітед                                                                                                                          | Індія     | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна у методах випробування готового лікарського засобу т. "Кількісне визначення, Симетикон" зміни робочого стандартного зразка полідиметилсилоксану, з інформацією щодо класу реактивів, які використовуються під час аналізу, та з уточненням приготування стандартного та випробуваного розчинів; т. "Однорідність дозованих одиниць Симетикон" зміни робочого стандартного зразка полідиметилсилоксану, з інформацією щодо класу реактивів, які використовуються під час аналізу, та з уточненням приготування стандартного та випробуваного розчинів; зміни II типу - зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу т. "Кількісне визначення. Симетикон" на основі історичних даних, з урахуванням допустимих меж вмісту діючої речовини за монографією USP Simethicone Tablets та у зв'язку з помилковим зазначенням меж при реєстрації готового лікарського засобу, а саме відбулося різночитання в розділах 3.2.P.2 фармацевтична розробка, 3.2.P.5.4 аналіз серії та 3.2.P.5.1 специфікація | -              | UA/15711/01/01                   |
| 109.  | <b>КОНТРОЛО К®</b>                 | таблетки гастрорезистентні по 20 мг; по 14 таблеток у блістері; по 1 блістеру в картонній коробці  | Такеда ГмбХ                      | Німеччина | Адванс Фарма ГмбХ, Німеччина (нанесення покриття на ядра таблеток); Такеда ГмбХ, місце виробництва Оранієнбург, Німеччина (виробництво за повним циклом) | Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2008-289-Rev 01 для діючої речовини від вже затвердженого виробника HETERO DRUGS LIMITED; зміни I типу - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2008-289-Rev 00 для діючої речовини від вже затвердженого виробника HETERO DRUGS LIMITED (пропущена версія CEP R0-CEP 2008-289-Rev 02, оскільки не використовувалось АФІ під час виробництва готового лікарського засобу); зміни I типу - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2008-289-Rev 02 для діючої речовини від вже затвердженого виробника HETERO DRUGS LIMITED; зміни I типу - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській                                                                                                                                                                                                                                                                         | за рецептом    | UA/0106/01/02                    |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску                                                                                      | Заявник                | Країна   | Виробник                                                                                                                                                                                                                  | Країна   | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------|----------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|----------------------------------|
|       |                          |                                                                                                    |                        |          |                                                                                                                                                                                                                           |          | фармакопеї № R1-CEP 2008-065-Rev 01 для діючої речовини від вже затвердженого виробника, як наслідок зміна назви власника CEP та виробничих ділянок; запропоновано: PMC ISOCHEM), зміни в методах контролю лікарського засобу в р. «Склад» - зазначено найменування виробничих ділянок, та вилучено назви власників CEP                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |                |                                  |
| 110.  | КСАМІОЛ®                 | гель; по 15 г, 30 г або 60 г у флаконі; по 1 флакону у картонній коробці                           | ЛЕО Фарма А/С          | Данія    | ЛЕО Фарма А/С                                                                                                                                                                                                             | Данія    | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) - зміна назви та адреси виробника ГЛЗ, без зміни місця виробництва (Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     | без рецепта    | UA/13535/01/01                   |
| 111.  | КСАМІОЛ®                 | гель по 15 г, 30 г, 60 г у флаконі; по 1 флакону у картонній коробці                               | ЛЕО Фарма А/С          | Данія    | ЛЕО Фарма А/С                                                                                                                                                                                                             | Данія    | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2000-223-Rev 03 для діючої речовини від вже затвердженого виробника Sico S.R.L; зміни I типу - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2000-223-Rev 04 для діючої речовини від вже затвердженого виробника, як наслідок зміна власника CEP; запропоновано: TEVA PHARMACEUTICAL INDUSTRIES LTD                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      | за рецептом    | UA/13535/01/01                   |
| 112.  | ЛАНЗОПТОЛ                | капсули кишковорозчинні тверді по 30 мг; по 7 капсул у блістері; по 2 блістери в картонній коробці | КРКА, д.д., Ново место | Словенія | Виробник, відповідальний за виробництво "in bulk", первинне та вторинне пакування, контроль та випуск серії КРКА, д.д., Ново место, Словенія<br><br>Виробник, відповідальний за контроль серії (фізичні та хімічні методи | Словенія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна імпортера/зміни, що стосуються випуску серії та контролю якості готового лікарського засобу (заміна або додавання дільниці, на якій здійснюється контроль/випробування серії). Додавання виробника НЛЗОХ (Національні лабораторія за здоров'я, околє ін храно), Словенія що відповідає за контроль серії, а саме фізичні та хімічні методи. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна імпортера/зміни, що стосуються випуску серії та контролю якості готового лікарського засобу (заміна або додавання дільниці, на якій здійснюється контроль/випробування серії). Додавання виробника КРКА, д.д., Ново место, Повхова уліца 5, 8501 Ново место, Словенія, що відповідає за контроль серії, а саме фізичні та хімічні методи, та зазначення функції затвердженого виробника КРКА, д.д., Ново место, Шмар'єшка цеста 6, 8501 Ново место, Словенія відповідальний за виробництво "in bulk", первинне та вторинне пакування, контроль та | за рецептом    | UA/8874/01/01                    |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску                                                                                           | Заявник  | Країна    | Виробник                                                                                                                                           | Країна    | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------|-----------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|----------------------------------|
|       |                          |                                                                                                         |          |           | контролю)<br>КРКА, д.д.,<br>Ново место,<br>Словенія<br><br>НЛЗОХ<br>(Національні<br>лабораторія<br>за здоров'я,<br>околя ін<br>храно),<br>Словенія |           | випуск серії. 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 виробників АФІ Лансопразолу Mylan Laboratories Limited (Unit-7), India та Smilax Laboratories Limited, India, у матеріалах реєстраційного досьє, без зміни місця виробництва.                                                                                                                                                  |                |                                  |
| 113.  | ЛЕВІТРА                  | таблетки, вкриті оболонкою, по 5 мг; по 1 таблетці у блістері; по 1 блістеру в картонній пачці          | Байєр АГ | Німеччина | Байєр АГ                                                                                                                                           | Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Пропонована редакція: Justin Daniels. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. Зміна місцезнаходження мастер-файла | за рецептом    | UA/0226/01/01                    |
| 114.  | ЛЕВІТРА                  | таблетки, вкриті оболонкою, по 20 мг по 1 або по 4 таблетки у блістері; по 1 блістеру в картонній пачці | Байєр АГ | Німеччина | Байєр АГ                                                                                                                                           | Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Пропонована редакція: Justin Daniels. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. Зміна місцезнаходження мастер-файла | за рецептом    | UA/0226/01/03                    |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску                                                                                                      | Заявник             | Країна  | Виробник          | Країна  | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------|---------|-------------------|---------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|----------------------------------|
| 115.  | ЛЕВІЦИТА М 250           | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 250 мг, по 10 таблеток у блістері; по 3 або 6 блістерів у картонній пачці | ТОВ "АСІНО УКРАЇНА" | Україна | ТОВ "Фарма Старт" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна заявника (власника реєстраційного посвідчення) (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460) - зміна заявника готового лікарського засобу у зв'язку з передачею права власності та маркетинговим рішенням компаній діючого та нового заявників (Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження); зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) - зміна написання адреси місця провадження діяльності виробника готового лікарського засобу, компанії ТОВ «Фарма Старт», без зміни фактичного місця провадження діяльності вноситься у зв'язку з Рішенням Київської міської ради від 10 листопада 2016 року № 315/1319 про перейменування бульварів, вулиць, найменування площ та присвоєння імен скверам в місті Києві (Термін введення змін: протягом 6 місяців після затвердження); зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - оновлення затвердженого тексту маркування вторинної упаковки ЛЗ. Термін введення змін: протягом 6 місяців після затвердження; зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. Зміна місцезнаходження мастер-файла | за рецептом    | UA/11396/01/01                   |
| 116.  | ЛЕВІЦИТА М 250           | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 250 мг, in bulk: по 6 кг таблеток у поліетиленових пакетах                | ТОВ "АСІНО УКРАЇНА" | Україна | ТОВ "Фарма Старт" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна заявника (власника реєстраційного посвідчення) (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460) - зміна заявника готового лікарського засобу у зв'язку з передачею права власності та маркетинговим рішенням компаній діючого та нового заявників (Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження); зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              | -              | UA/11397/01/01                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску                                                                                                      | Заявник             | Країна  | Виробник          | Країна  | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------|---------|-------------------|---------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|----------------------------------|
|       |                          |                                                                                                                    |                     |         |                   |         | контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) - зміна написання адреси місця провадження діяльності виробника готового лікарського засобу, компанії ТОВ «Фарма Старт», без зміни фактичного місця провадження діяльності вноситься у зв'язку з Рішенням Київської міської ради від 10 листопада 2016 року № 315/1319 про перейменування бульварів, вулиць, найменування площ та присвоєння імен скверам в місті Києві (Термін введення змін: протягом 6 місяців після затвердження); зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - оновлення затвердженого тексту маркування вторинної упаковки ЛЗ. Термін введення змін: протягом 6 місяців після затвердження; зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. Зміна місцезнаходження мастер-файла |                |                                  |
| 117.  | ЛЕВІЦИТА М 500           | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 500 мг, по 10 таблеток у блістері; по 3 або 6 блістерів у картонній пачці | ТОВ "АСІНО УКРАЇНА" | Україна | ТОВ "Фарма Старт" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна заявника (власника реєстраційного посвідчення) (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460) - зміна заявника готового лікарського засобу у зв'язку з передачею права власності та маркетинговим рішенням компаній діючого та нового заявників (Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження); зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) - зміна написання адреси місця провадження діяльності виробника готового лікарського засобу, компанії ТОВ «Фарма Старт», без зміни фактичного місця провадження діяльності вноситься у зв'язку з Рішенням Київської міської ради від 10 листопада 2016 року № 315/1319 про перейменування бульварів, вулиць, найменування площ та присвоєння імен скверам в місті Києві (Термін введення змін: протягом 6 місяців після затвердження); зміни I типу -                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       | за рецептом    | UA/11396/01/02                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску                                                                                       | Заявник             | Країна  | Виробник          | Країна  | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------|---------|-------------------|---------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|----------------------------------|
|       |                          |                                                                                                     |                     |         |                   |         | Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - оновлення затвердженого тексту маркування вторинної упаковки ЛЗ. Термін введення змін: протягом 6 місяців після затвердження; зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. Зміна місцезнаходження мастер-файла                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |                |                                  |
| 118.  | ЛЕВІЦИТА М 500           | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 500 мг, in bulk: по 6 кг таблеток у поліетиленових пакетах | ТОВ "АСІНО УКРАЇНА" | Україна | ТОВ "Фарма Старт" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна заявника (власника реєстраційного посвідчення) (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460) - зміна заявника готового лікарського засобу у зв'язку з передачею права власності та маркетинговим рішенням компаній діючого та нового заявників (Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження); зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) - зміна написання адреси місця провадження діяльності виробника готового лікарського засобу, компанії ТОВ «Фарма Старт», без зміни фактичного місця провадження діяльності вноситься у зв'язку з Рішенням Київської міської ради від 10 листопада 2016 року № 315/1319 про перейменування бульварів, вулиць, найменування площ та присвоєння імен скверам в місті Києві (Термін введення змін: протягом 6 місяців після затвердження); зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - оновлення затвердженого тексту маркування вторинної упаковки ЛЗ. Термін введення змін: протягом 6 місяців після затвердження; зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення | -              | UA/11397/01/02                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску                                                                                                                                                                        | Заявник                                        | Країна   | Виробник                                                                                                                                                                               | Країна   | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------|----------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|----------------------------------|
|       |                          |                                                                                                                                                                                      |                                                |          |                                                                                                                                                                                        |          | фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. Зміна місцезнаходження мастер-файла                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |                |                                  |
| 119.  | ЛІДОКАІН                 | розчин для ін'єкцій, 20 мг/мл, по 2 мл в ампулі; по 10 ампул у картонній пачці з перегородками; по 2 мл в ампулі; по 5 ампул в однобічному блістері; по 2 блістери у пачці з картону | Приватне акціонерне товариство "Лекхім-Харків" | Україна  | Приватне акціонерне товариство "Лекхім-Харків"                                                                                                                                         | Україна  | 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) Супутня зміна - Адміністративні зміни. Зміна назви АФІ або допоміжної речовини - 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 та аналітичних методик АФІ Лідокіну гідрохлорид моногідрат до вимог монографії ЕР з відповідною зміною назви АФІ. Зміни внесені у розділ "Склад" в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу та як наслідок - відповідна зміна у тексті маркування упаковки лікарського засобу. Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження. | за рецептом    | UA/12713/01/01                   |
| 120.  | ЛІЗИНОПРИЛ КРКА          | таблетки по 10 мг, по 14 таблеток у блістері; по 1 або 2, або 4 блістери у картонній коробці; по 10 таблеток у блістері; по 2 або 3, або 6 блістерів у картонній коробці             | КРКА-ФАРМА д.о.о.                              | Хорватія | відповідальний за контроль та випуск серії: КРКА, д.д., Ново место, Словенія<br><br>відповідальний за виробництво "in bulk", первинну та вторинну упаковку контроль серії: КРКА, д.д., | Словенія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниці, на якій проводяться будь-які виробничі стадії, за винятком випуску серій, контролю якості, первинного та вторинного пакування, для нестерильних лікарських засобів). Супутня зміна - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниці для вторинного пакування) - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниці для первинного пакування) - заміна дільниці виробництва готового лікарського засобу для дозувань 10 мг та 20 мг. Введення                                                                                                                                                                                    | за рецептом    | UA/11615/01/02                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску                                                                                                                                                            | Заявник           | Країна   | Виробник                                                                                                                                                                                                    | Країна   | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------|----------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|----------------------------------|
|       |                          |                                                                                                                                                                          |                   |          | Ново место, Словенія                                                                                                                                                                                        |          | змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна імпортера/зміни, що стосуються випуску серії та контролю якості готового лікарського засобу (заміна або додавання дільниці, на якій здійснюється контроль/випробування серії) - заміна виробника, що відповідає за контроль серії з КРКА-ФАРМА д.о.о., В. Холєвца 20/Е, 10450 Ястребарско, Хорватія на КРКА, д.д., Ново место, Новомешка цеста 22, 8310 Шентерне, Словенія та додавання виробничої функції контролю серії КРКА, д.д., Ново место, Шмар'єшка цеста 6, 8501 Ново место, Словенія для дозувань 10 мг та 20 мг. Затверджено: відповідальний за випуск серії: КРКА, д.д., Ново место, Словенія Шмар'єшка цеста 6, 8501 Ново место, Словенія. 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 виробничої дільниці відповідальної за випуск серії КРКА-ФАРМА д.о.о., Хорватія для дозувань 10 мг та 20 мг. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. |                |                                  |
| 121.  | ЛІЗИНОПРИЛ КРКА          | таблетки по 20 мг, по 14 таблеток у блістері; по 1 або 2, або 4 блістери у картонній коробці; по 10 таблеток у блістері; по 2 або 3, або 6 блістерів у картонній коробці | КРКА-ФАРМА д.о.о. | Хорватія | відповідальний за контроль та випуск серії: КРКА, д.д., Ново место, Словенія<br><br>відповідальний за виробництво "in bulk", первинну та вторинну упаковку контроль серії: КРКА, д.д., Ново место, Словенія | Словенія | 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). Супутня зміна - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця для вторинного пакування) - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця для первинного пакування) - заміна дільниці виробництва готового лікарського засобу для дозувань 10 мг та 20 мг. 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                                                                                                                                                                                                                       | за рецептом    | UA/11615/01/03                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску                                                                                                  | Заявник                     | Країна | Виробник                         | Країна  | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------|--------|----------------------------------|---------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|----------------------------------|
|       |                          |                                                                                                                |                             |        |                                  |         | випуску серії та контролю якості готового лікарського засобу (заміна або додавання дільниці, на якій здійснюється контроль/випробування серії) - заміна виробника, що відповідає за контроль серії з КРКА-ФАРМА д.о.о., В. Холевца 20/Е, 10450 Ястребарско, Хорватія на КРКА, д.д., Ново место, Новомешка цеста 22, 8310 Шентерне, Словенія та додавання виробничої функції контролю серії КРКА, д.д., Ново место, Шмар'єшка цеста 6, 8501 Ново место, Словенія для дозувань 10 мг та 20 мг. Затверджено: відповідальний за випуск серії: КРКА, д.д., Ново место, Словенія Шмар'єшка цеста 6, 8501 Ново место, Словенія. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Адміністративні зміни. Вилучення виробничої дільниці (включаючи дільниці для АФІ, проміжного продукту або готового лікарського засобу, дільниці для проведення пакування, виробника, відповідального за випуск серій, місце проведення контролю серії) або постачальника вихідного матеріалу, реагенту або допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє) - вилучення виробничої дільниці відповідальної за випуск серії КРКА-ФАРМА д.о.о., Хорватія для дозувань 10 мг та 20 мг. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. |                |                                  |
| 122.  | ЛІНКОЦИН                 | розчин для ін'єкцій, 300 мг/мл по 2 мл у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці                             | Пфайзер Інк.                | США    | Пфайзер Менюфекчуринг Бельгія НВ | Бельгія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) зміна адреси виробника Пфайзер Менюфекчуринг Бельгія НВ, без зміни місця виробництва Введення змін протягом 6-х місяців після затвердження                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             | за рецептом    | UA/10038/01/01                   |
| 123.  | ЛІСАДІЛ                  | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 250 мг, по 10 таблеток у блістері, по 6 блістерів у картонній коробці | Д-р Редді'с Лабораторіс Лтд | Індія  | Д-р Редді'с Лабораторіс Лтд      | Індія   | внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічної помилки у тексті методах контролю якості в розділі "Ідентифікація. В. Титану діоксид"                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  | за рецептом    | UA/17485/01/01                   |
| 124.  | ЛІСАДІЛ                  | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 500 мг, по 10 таблеток у блістері, по 6 блістерів у картонній коробці | Д-р Редді'с Лабораторіс Лтд | Індія  | Д-р Редді'с Лабораторіс Лтд      | Індія   | внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічної помилки у тексті методах контролю якості в розділі "Ідентифікація. В. Титану діоксид"                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  | за рецептом    | UA/17485/01/02                   |
| 125.  | ЛІСАДІЛ                  | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 750 мг, по 10                                                         | Д-р Редді'с Лабораторіс Лтд | Індія  | Д-р Редді'с Лабораторіс Лтд      | Індія   | внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічної помилки у тексті методах контролю якості в розділі "Ідентифікація. В. Титану діоксид"                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  | за рецептом    | UA/17485/01/03                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску                                                                                                                                                                   | Заявник                                        | Країна  | Виробник                                       | Країна   | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     | Умови відпуску                                            | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------|---------|------------------------------------------------|----------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------|----------------------------------|
|       |                          | таблеток у блістері, по 6 блістерів у картонній коробці                                                                                                                         |                                                |         |                                                |          |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |                                                           |                                  |
| 126.  | ЛІСАДІЛ                  | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 1000 мг, по 10 таблеток у блістері, по 6 блістерів у картонній коробці                                                                 | Д-р Редді'с Лабораторіс Лтд                    | Індія   | Д-р Редді'с Лабораторіс Лтд                    | Індія    | внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічної помилки у тексті методах контролю якості в розділі "Ідентифікація. В. Титану діоксид"                                                                                                                                                                                                     | за рецептом                                               | UA/17485/01/04                   |
| 127.  | ЛОПІРЕЛ                  | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 75 мг по 10 таблеток у блістері; по 3 або 9 блістерів у картонній коробці; по 7 таблеток у блістері; по 4 блістери в картонній коробці | ТОВ "Тева Україна"                             | Україна | Актавіс ЛТД                                    | Мальта   | внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічної помилки у методах контролю якості, в розділі «Склад» та, як наслідок різночитання з іншими затвердженими документами (реєстраційне посвідчення, інструкція для медичного застосування)                                                                                                    | за рецептом                                               | UA/11636/01/01                   |
| 128.  | ЛОРАТАДИН                | таблетки по 0,01 г по 10 таблеток у блістері, по 1 або 2 блістери в пачці з картону; по 10 таблеток у блістері, по 50 або 100 блістерів в пачці з картону                       | Приватне акціонерне товариство "Лекхім-Харків" | Україна | Приватне акціонерне товариство "Лекхім-Харків" | Україна  | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу - зміна періодичного контролю за показником «Мікробіологічна чистота» з посерійного на вибіркового (першу та кожну п'яту серії)                                                                                                                                                                   | без рецепта – № 10, № 20; для стаціонарів – № 500, № 1000 | UA/4033/01/01                    |
| 129.  | ЛОРАТАДИН                | таблетки по 0,01 г in bulk: по 5000 таблеток у контейнерах пластмасових з кришкою з контролем першого розкриття                                                                 | Приватне акціонерне товариство "Лекхім-Харків" | Україна | Приватне акціонерне товариство "Лекхім-Харків" | Україна  | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу - зміна періодичного контролю за показником «Мікробіологічна чистота» з посерійного на вибіркового (першу та кожну п'яту серії)                                                                                                                                                                   | без рецепта – № 10, № 20; для стаціонарів – № 500, № 1000 | UA/4058/01/01                    |
| 130.  | ЛОСАРТАН ПЛЮС            | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 100 мг/12,5 мг по 10 таблеток у блістері; по 3 або 10 блістерів у картонній пачці                                                         | "Ксантіс Фарма Лімітед"                        | Кіпр    | Актавіс АТ                                     | Ісландія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни в до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділі: "Фармакологічні властивості", "Особливості застосування", "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини гідрохлоротіазид. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження | за рецептом                                               | UA/16041/01/01                   |
| 131.  | МЕБСІН РЕТАРД®           | капсули по 200 мг, по 10 капсул у блістері; по 3 блістери у пачці з картону                                                                                                     | Органосин Лайф Саєнсиз Пвт. Лтд.               | Індія   | Евертоджен Лайф Саєнсиз Лімітед                | Індія    | внесення змін до реєстраційних матеріалів: <b>уточнення процедури в наказі № 1942 від 13.09.2019</b> в процесі внесення змін - зазначення терміну введення змін - Зміни внесені в текст маркування упаковки лікарського засобу щодо зазначення міжнародних позначень одиниць вимірювання. <b>Введення змін протягом 6-х місяців після затвердження.</b>    | за рецептом                                               | UA/8968/01/01                    |
| 132.  | МЕБСІН                   | капсули по 200 мг in                                                                                                                                                            | Органосин                                      | Індія   | Евертоджен                                     | Індія    | внесення змін до реєстраційних матеріалів: <b>уточнення</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                | -                                                         | UA/8969/01/01                    |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску                                                                                                      | Заявник                | Країна   | Виробник                                     | Країна | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------|----------|----------------------------------------------|--------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|----------------------------------|
|       | <b>РЕТАРД®</b>           | bulk: по 1000 капсул у пакетах                                                                                     | Лайф Саєнсиз Пвт. Лтд. |          | Лайф Саєнсиз Лімітед                         |        | <b>процедури в наказі № 1942 від 13.09.2019</b> в процесі внесення змін - зазначення терміну введення змін - Зміни внесені в текст маркування упаковки лікарського засобу щодо зазначення міжнародних позначень одиниць вимірювання. <b>Введення змін протягом 6-х місяців після затвердження.</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |                |                                  |
| 133.  | <b>МЕДОЦИП РИН</b>       | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 500 мг; по 10 таблеток у блістері; по 1 блістеру в картонній коробці      | Медокемі ЛТД           | Кіпр     | Медокемі ЛТД (Завод AZ)                      | Кіпр   | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом) - зміни внесені до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділ "Особливості застосування" згідно з даними щодо безпеки діючої речовини (Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження); зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом) - зміни внесені до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділ "Показання", та розділи: "Особливості застосування", "Спосіб застосування та дози", "Побічні реакції" згідно з даними щодо безпеки діючої речовини (Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження) | за рецептом    | UA/6922/01/01                    |
| 134.  | <b>МЕТАМІЗОЛ НАТРІЙО</b> | порошок (субстанція) у пакетах з поліетилену для фармацевтичного застосування                                      | ТЗОВ "БІОНІКА ЄВРОПА"  | Словенія | Ухань Уяо Фармасьютика л Ко., Лтд.           | Китай  | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) - зміна адреси заявника                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     | -              | UA/14447/01/01                   |
| 135.  | <b>МЕТАМІЗОЛ НАТРІЙО</b> | кристалічний порошок (субстанція) в одинарних або подвійних поліетиленових мішках для фармацевтичного застосування | ТОВ "ТК "Аврора"       | Україна  | Хебей Цзіхен (Груп) Фармасьютика л Ко., Лтд. | Китай  | 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                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  | -              | UA/14802/01/01                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску                                                                                                                                                                                                                       | Заявник                             | Країна            | Виробник                            | Країна            | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------|-------------------|-------------------------------------|-------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|----------------------------------|
|       |                          |                                                                                                                                                                                                                                     |                                     |                   |                                     |                   | затвердженого виробника - Подання оновленого сертифікату відповідності Європейської фармакопеї № R1-CEP 2005-143-Rev 01 від вже затвердженого виробника АФІ метамізолу натрію виробника Hebei Jiheng (Group) Pharmaceutical Co., Ltd., Китай (затверджений сертифікат відповідності Європейської фармакопеї № R1-CEP 2005-143-Rev 00). Зміни в зазначенні адреси виробника, вилучено показник «Важкі метали», методику для показника «Залишкові кількості органічних розчинників» приведено відповідно до додатку до CEP, внесено зміни у розділ Упаковка та Маркування                                                                                                                              |                |                                  |
| 136.  | <b>МЕТИЛЕРГ ОБРЕВІН</b>  | розчин для ін'єкцій, 0,2 мг/мл по 1 мл в ампулі; по 5 ампул у блістері; по 10 блістерів у картонній упаковці                                                                                                                        | «Хемофарм» АД                       | Республіка Сербія | «Хемофарм» АД                       | Республіка Сербія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) - зміна назви країни заявника; зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) - зміна назви країни виробника: (Сербія), Республіка Сербія, без зміни місця виробництва (Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження)                                              | за рецептом    | UA/9077/01/01                    |
| 137.  | <b>МЕФЕНАМІНКА®</b>      | таблетки, вкриті оболонкою, по 500 мг по 10 таблеток у контурній чарунковій упаковці; по 1 або по 2 контурні чарункові упаковки у 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 (збільшення терміну придатності готового лікарського засобу) - Для торгової упаковки (підтверджується даними реального часу) - збільшення терміну придатності готового лікарського засобу на основі позитивних результатів довгострокових досліджень стабільності у реальному часі: Затверджено: ТЕРМІН ПРИДАТНОСТІ 2 роки Запропоновано: ТЕРМІН ПРИДАТНОСТІ 3 роки (Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження)                                                                        | без рецепта    | UA/14487/01/01                   |
| 138.  | <b>МІРЕНА</b>            | внутрішньоматкова система з левоноргестрелом, 52 мг (20 мкг/24 години); внутрішньоматкова система та пристрій для введення (запаяний в окремий блістер), запаковані в стерильний, запаяний мішечок, що поміщається в картонну пачку | Байер Оу                            | Фінляндія         | Байер Оу                            | Фінляндія         | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Пропонована редакція: Jastin Daniels. | за рецептом    | UA/8614/01/01                    |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску                                                                                                                                        | Заявник                                             | Країна  | Виробник                                            | Країна  | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------|---------|-----------------------------------------------------|---------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|----------------------------------|
|       |                          |                                                                                                                                                      |                                                     |         |                                                     |         | Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. Зміна місцезнаходження мастер-файла                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |                |                                  |
| 139.  | <b>МОДЛІП 10</b>         | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг № 30 (10х3) у блістерах                                                                               | Торрент Фармасьюті калс Лтд                         | Індія   | Торрент Фармасьютіка лс Лтд                         | Індія   | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - подання нового сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2011-156-Rev 02 для діючої речовини Atorvastatin calcium trihydrate від нового виробника Cadila Healthcare Limited, Індія                                                                                                                                                                                                                                                                                    | за рецептом    | UA/17077/01/01                   |
| 140.  | <b>МОДЛІП 20</b>         | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 20 мг № 30 (10х3) у блістерах                                                                               | Торрент Фармасьюті калс Лтд                         | Індія   | Торрент Фармасьютіка лс Лтд                         | Індія   | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - подання нового сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2011-156-Rev 02 для діючої речовини Atorvastatin calcium trihydrate від нового виробника Cadila Healthcare Limited, Індія                                                                                                                                                                                                                                                                                    | за рецептом    | UA/17077/01/02                   |
| 141.  | <b>МОДЛІП 40</b>         | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 40 мг № 30 (10х3) у блістерах                                                                               | Торрент Фармасьюті калс Лтд                         | Індія   | Торрент Фармасьютіка лс Лтд                         | Індія   | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - подання нового сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2011-156-Rev 02 для діючої речовини Atorvastatin calcium trihydrate від нового виробника Cadila Healthcare Limited, Індія                                                                                                                                                                                                                                                                                    | за рецептом    | UA/17077/01/03                   |
| 142.  | <b>МОДЛІП 80</b>         | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 80 мг № 30 (10х3) у блістерах                                                                               | Торрент Фармасьюті калс Лтд                         | Індія   | Торрент Фармасьютіка лс Лтд                         | Індія   | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - подання нового сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2011-156-Rev 02 для діючої речовини Atorvastatin calcium trihydrate від нового виробника Cadila Healthcare Limited, Індія                                                                                                                                                                                                                                                                                    | за рецептом    | UA/17077/01/04                   |
| 143.  | <b>МОРФІНУ СУЛЬФАТ</b>   | таблетки по 0,005 г по 10 таблеток у блістері; по 5 блістерів у пачці з картону                                                                      | Товариство з додатковою відповідальністю "ІНТЕРХІМ" | Україна | Товариство з додатковою відповідальністю "ІНТЕРХІМ" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділи: "Фармакологічні властивості" (інформація щодо безпеки), "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю" (доповнено інформацією з безпеки), "Спосіб застосування та дози" (інформація щодо безпеки), "Передозування", "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини | за рецептом    | UA/12735/01/01                   |
| 144.  | <b>МОРФІНУ СУЛЬФАТ</b>   | таблетки по 0,010 г по 10 таблеток у блістері; по 1 або по 5 блістерів у пачці з картону; по 10 таблеток у блістері; по 14 блістерів у груповій тарі | Товариство з додатковою відповідальністю "ІНТЕРХІМ" | Україна | Товариство з додатковою відповідальністю "ІНТЕРХІМ" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділи: "Фармакологічні властивості" (інформація щодо безпеки), "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю" (доповнено інформацією з безпеки), "Спосіб застосування та дози" (інформація щодо безпеки), "Передозування", "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини | за рецептом    | UA/12735/01/02                   |
| 145.  | <b>НІМЕСУЛІД</b>         | таблетки по 0,1 г, по 10 таблеток у блістері; по 1 або 3 блістери у                                                                                  | Приватне акціонерне товариство                      | Україна | Приватне акціонерне товариство                      | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - внесення змін до методу випробування готового лікарського засобу за показниками "Кількісне визначення",                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                | за рецептом    | UA/6540/01/01                    |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску                                                                                               | Заявник                                        | Країна   | Виробник                                       | Країна   | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------|----------|------------------------------------------------|----------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|----------------------------------|
|       |                          | пачці з картону                                                                                             | "Лекхім-Харків"                                |          | "Лекхім-Харків"                                |          | "Розчинення", "Супровідні домішки", зокрема: введення використання стандартних зразків, що відповідають вимогам провідних фармакопей та робочих стандартних зразків; зміни II типу - введення періодичності контролю за показником "Мікробіологічна чистота": контролюється перша та кожна п'ята наступна серія                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |                |                                  |
| 146.  | НІМЕСУЛІД                | таблетки по 0,1 г, in bulk: по 3000 таблеток у контейнерах                                                  | Приватне акціонерне товариство "Лекхім-Харків" | Україна  | Приватне акціонерне товариство "Лекхім-Харків" | Україна  | внесення змін до реєстраційних матеріалів:зміни I типу - внесення змін до методу випробування готового лікарського засобу за показниками "Кількісне визначення", "Розчинення", "Супровідні домішки", зокрема: введення використання стандартних зразків, що відповідають вимогам провідних фармакопей та робочих стандартних зразків; зміни II типу - введення періодичності контролю за показником "Мікробіологічна чистота": контролюється перша та кожна п'ята наступна серія                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               | -              | UA/6541/01/01                    |
| 147.  | НІФЕКАРД® XL             | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 60 мг по 10 таблеток у блістері, по 3 блістери в картонній коробці | Сандоз Фармасьюті калз д.д.                    | Словенія | Лек Фармацевтич на компанія д.д.               | 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. Пропонована редакція: David J Lewis, B.Sc (Hons), Ph. D. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Зміна контактної особи уповноваженої особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду в Україні. Пропонована редакція: Орлов В'ячеслав Вікторович. Зміна контактних даних контактної особи уповноваженої особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду в Україні. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду та його номеру | за рецептом    | UA/9486/01/01                    |
| 148.  | НІФЕКАРД® XL             | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 30 мг по 10 таблеток у блістері, по 3 блістери в картонній коробці | Сандоз Фармасьюті калз д.д.                    | Словенія | Лек Фармацевтич на компанія д.д.               | 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                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    | за рецептом    | UA/9486/01/02                    |

| № п/п | Назва лікарського засобу  | Форма випуску                                                                                           | Заявник                                                                   | Країна               | Виробник                                                                                                    | Країна               | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|---------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------|----------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|----------------------------------|
|       |                           |                                                                                                         |                                                                           |                      |                                                                                                             |                      | особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Пропонована редакція: David J Lewis, B.Sc (Hons), Ph. D. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Зміна контактної особи уповноваженої особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду в Україні. Пропонована редакція: Орлов В'ячеслав Вікторович. Зміна контактних даних контактної особи уповноваженої особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду в Україні. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду та його номеру |                |                                  |
| 149.  | <b>НОМІГРЕН БОСНАЛЕК®</b> | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 таблеток 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 - подання оновленого Сертифікату відповідності Європейській фармакопеї R1-CEP 2003-059-Rev 04 від вже затвердженого виробника для АФІ пропіфеназону                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        | за рецептом    | UA/2791/01/01                    |
| 150.  | <b>НО-ШПА® КОМФОРТ</b>    | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 40 мг № 24: по 24 таблетки у блістері; по 1 блістеру в коробці | ТОВ "Санофі-Авентіс Україна"                                              | Україна              | ХІНОІН Завод Фармацевтичних та Хімічних Продуктів Прайвіт Ко. Лтд. Підприємство 2 (підприємство Версехдхаз) | Угорщина             | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) - зміна назви виробника ГЛЗ Но-Шпа® Комфорт, без зміни місця виробництва. Зміни внесені в інструкцію для медичного застосування щодо найменування виробника, як наслідок – відповідні зміни у текст маркування упаковки лікарського засобу (Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження)                                                                                                                                                                                                                                                               | без рецепта    | UA/15328/01/01                   |
| 151.  | <b>НУКЛЕКС</b>            | капсули по 250 мг; по 10 капсул у блістері; 2 або 4 блістери у паці з картону                           | Дочірнє підприємство "БіоСел" корпорації «Баїесел Лебореторіс Корпорейшн» | Україна              | ТОВ "ВАЛАРТІН ФАРМА"                                                                                        | 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 виробничої дільниці готового лікарського засобу ТОВ "Фарма Старт", Україна, що здійснює повний виробничий цикл                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       | без рецепта    | UA/5066/01/02                    |
| 152.  | <b>ОПТИЦЕФ</b>            | гранули для оральної                                                                                    | Товариство                                                                | Україна              | випуск та                                                                                                   | Республіка           | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу -                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          | -              | UA/17473/01/01                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        | Заявник                                            | Країна    | Виробник                                                                                                                    | Країна                                               | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------|-----------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|----------------------------------|
|       |                          | суспензії, 100 мг/5 мл по 32 г гранул для приготування 60 мл суспензії у флаконі з брунатного скла; in bulk: 13514 флаконів (по 20 флаконів з етикеткою в транспортних (картонних) коробках); по 53 г гранул для приготування 100 мл суспензії у флаконі з брунатного скла; in bulk: 8159 флаконів (по 20 флаконів з етикеткою в транспортних (картонних) коробках); мірні ложки 22000 шт. упаковані окремо в пластикові пакети по 500 шт; 9 пластикових пакетів в транспортних (картонних) коробках | з обмеженою відповідальністю "Агрофарм"            |           | аналіз серії; виробництво та пакування у первинну упаковку: Алкалоїд АД Скоп'є                                              | Македонія, колишня Югославська Республіка            | Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна розміру упаковки готового лікарського засобу (інші зміни) Уточнення упаковки in bulk для ЛЗ Оптицеф, гранули для оральної суспензії 100 мг/5 мл з відповідними змінами до розділу «Упаковка»                                                                |                |                                  |
| 153.  | ОПТИЦЕФ                  | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 400 мг, по 7 таблеток у блістері; in bulk: 7357 блістерів (по 10 блістерів у проміжній пачці без маркування, по 30 пачок в транспортних (картонних) коробках)                                                                                                                                                                                                                                                                                               | Товариство з обмеженою відповідальністю "Агрофарм" | Україна   | випуск та аналіз серії; виробництво та пакування у первинну упаковку: Алкалоїд АД Скоп'є                                    | Республіка Македонія, колишня Югославська Республіка | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна розміру упаковки готового лікарського засобу (інші зміни) Уточнення упаковки in bulk для ЛЗ Оптицеф, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 400 мг з відповідними змінами до розділу «Упаковка» | -              | UA/17473/02/01                   |
| 154.  | ОРГАЛУТР АН®             | розчин для ін'єкцій, 0,5 мг/мл; по 0,5 мл у попередньо наповненому шприці; по 1 шприцу разом з голкою з захисним ковпачком у відкритому пластиковому лотку; по 5 лотків у картонній коробці                                                                                                                                                                                                                                                                                                          | Шерінг-Плау Сентрал Іст АГ                         | Швейцарія | Виробництво нерозфасованої продукції та первинна упаковка, контроль якості: Веттер-Фарма Фертигунг ГмбХ і Ко. КГ, Німеччина | Німеччина/Нідерланди                                 | 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/8192/01/01                    |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску                                                                                                   | Заявник                      | Країна    | Виробник                                                                                                                                                                          | Країна            | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------|-----------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|----------------------------------|
|       |                          |                                                                                                                 |                              |           | Контроль якості:<br>Веттер-Фарма<br>Фертигунг<br>ГмбХ і Ко. КГ,<br>Німеччина<br><br>Вторинна упаковка,<br>контроль якості, дозвіл на випуск серії:<br>Н.В. Органон,<br>Нідерланди |                   |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |                |                                  |
| 155.  | <b>ОФЛОКСИ Н® 200</b>    | таблетки, вкриті оболонкою, по 200 мг № 10 (10х1): по 10 таблеток у блістері; по 1 блістеру у картонній коробці | ТОВ "Санофі-Авентіс Україна" | Україна   | ТОВ "Зентіва"                                                                                                                                                                     | Чеська Республіка | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIR) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом) Зміни внесені до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділ "Особливості застосування" згідно з даними щодо безпеки діючої речовини.<br>Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIR) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом) Зміни внесені до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділи: "Показання" (уточнення інформації), "Особливості застосування", "Спосіб застосування та дози" (уточнення інформації), "Побічні реакції" згідно з даними щодо безпеки діючої речовини.<br>Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження | за рецептом    | UA/8147/02/01                    |
| 156.  | <b>ОФТАКВІК</b>          | краплі очні, 5 мг/мл; по                                                                                        | Сантен АТ                    | Фінляндія | Виробник                                                                                                                                                                          | Фінляндія         | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу -                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        | за             | UA/11401/01/01                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску                                                                                                                   | Заявник                                                   | Країна          | Виробник                                                                                                                                                                               | Країна    | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------|-----------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|----------------------------------|
|       | С®                       | 0,3 мл у тубик-крапельниці; по 10 тубик-крапельниць у пакеті з фольги; по 1 пакету в картонній коробці                          |                                                           |                 | відповідальний за виробництво in bulk, первинне та вторинне пакування, контроль якості: НекстФарма АТ, Фінляндія<br><br>Виробник, відповідальний за випуск серії: Сантен АТ, Фінляндія |           | Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, не включаючи випуск серій). Зміна назви виробничої дільниці відповідальної за виробництво, первинної та вторинної упаковки, контролю якості Сантен АТ, Фінляндія на НекстФарма АТ, Фінляндія, внаслідок продажу виробничої дільниці. Виробник, відповідальний за випуск серії залишається без змін.                                                                                                                                               | рецептом       |                                  |
| 157.  | ОФТАКВІК С®              | краплі очні, 5 мг/мл; по 0,3 мл у тубик-крапельниці; по 10 тубик-крапельниць у пакеті з фольги; по 1 пакету в картонній коробці | Сантен АТ                                                 | Фінляндія       | Сантен АТ                                                                                                                                                                              | Фінляндія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміна назви виробника АФІ левофлораксину, без зміни місця виробництва                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  | за рецептом    | UA/11401/01/01                   |
| 158.  | ПАНАДОЛ® БЕБІ            | суспензія оральна 120 мг/5 мл; по 100 мл у флаконі; по 1 флакону та мірному пристрою у вигляді шприца в картонній коробці       | ГлаксоСміт Кляйн Консьюмер Хелскер (ЮК) Трейдінг Лімітед, | Велика Британія | Фармаклер                                                                                                                                                                              | Франція   | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - подання оновленого сертифікату відповідності Європейській фармакопеї R1-CEP 1998-047-Rev 06 для діючої речовини парацетамол від затвердженого виробника Granules India Limited у зв'язку зі зміною адреси виробника; зміни І типу - подання оновленого сертифікату відповідності Європейській фармакопеї R1-CEP 1998-047-Rev 05 для діючої речовини парацетамол від затвердженого виробника у зв'язку зі зміною специфікації АФІ; зміни І типу - подання оновленого сертифікату відповідності Європейській фармакопеї R1-CEP 1996-039-Rev 04 для діючої речовини парацетамол від затвердженого виробника у зв'язку зі зміною назви та адреси виробника | без рецепта    | UA/2562/02/01                    |
| 159.  | ПЕНТАЛГІН-ФС             | таблетки по 10 таблеток у блістері; по 1 блістеру в пачці з картону; по 10 таблеток у блістерах                                 | ТОВ "АСІНО УКРАЇНА",                                      | Україна         | ТОВ "Фарма Старт"                                                                                                                                                                      | Україна   | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміна заявника (власника реєстраційного посвідчення) (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 №460)<br><br>Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження. Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення                                                                                                                                                                                                                                                                                          | за рецептом    | UA/2617/01/01                    |

| № п/п | Назва лікарського засобу                       | Форма випуску                                                                            | Заявник             | Країна | Виробник            | Країна | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------|--------|---------------------|--------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|----------------------------------|
|       |                                                |                                                                                          |                     |        |                     |        | <p>контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій)</p> <p>Зміна написання адреси місця провадження діяльності виробника готового лікарського засобу, компанії ТОВ «Фарма Старт», без зміни фактичного місця провадження діяльності вноситься у зв'язку з Рішенням Київської міської ради від 10 листопада 2016 року № 315/1319 про перейменування бульварів, вулиць, найменування площ та присвоєння імен скверам в місті Києві.</p> <p>Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни)</p> <p>Оновлення затвердженого тексту маркування вторинної упаковки ЛЗ. Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. Зміна місцезнаходження мастер-файла.</p> |                |                                  |
| 160.  | <b>ПРАМІПЕК СОЛУ ДИГІДРОХЛОРИДУ МОНОГІДРАТ</b> | порошок (субстанція) у подвійних поліетиленових пакетах для фармацевтичного застосування | Аміно Кемікалс Лтд. | Мальта | Аміно Кемікалс Лтд. | Мальта | <p>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 R1-CEP 2011-127-Rev 02 від вже затвердженого виробника Аміно Кемікалс Лтд., Мальта з відповідними змінами: зміна адреси виробника; приведення Специфікації та Методів випробування АФІ Праміпексолу дигідрохлориду моногідрат відповідно вимог монографії ЕР; зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) - зміна адреси заявника</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    | -              | UA/13281/01/01                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу   | Форма випуску                                                                                                                                                                                                                             | Заявник                                                                                          | Країна  | Виробник                                                                                                                                    | Країна  | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|----------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------|---------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|----------------------------------|
| 161.  | <b>ПРЕГАБАЛ ІН-ДАРНИЦЯ</b> | капсули по 75 мг, по 7 капсул у контурній чарунковій упаковці; по 2 або по 3, або по 4, або по 8 контурних чарункових упаковок у 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 (збільшення терміну придатності готового лікарського засобу) - Для торгової упаковки (підтверджується даними реального часу) - збільшення терміну придатності готового лікарського засобу на основі позитивних результатів довгострокових досліджень стабільності у реальному часі: Затверджено: Термін придатності 1,5 року Запропоновано: Термін придатності 2 роки (Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження) | за рецептом    | UA/16414/01/01                   |
| 162.  | <b>ПРЕГАБАЛ ІН-ДАРНИЦЯ</b> | капсули по 150 мг, по 7 капсул у контурній чарунковій упаковці; по 2 або по 3, або по 4, або по 8 контурних чарункових упаковок у 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 (збільшення терміну придатності готового лікарського засобу) - Для торгової упаковки (підтверджується даними реального часу) - збільшення терміну придатності готового лікарського засобу на основі позитивних результатів довгострокових досліджень стабільності у реальному часі: Затверджено: Термін придатності 1,5 року Запропоновано: Термін придатності 2 роки (Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження) | за рецептом    | UA/16414/01/02                   |
| 163.  | <b>ПРЕСАРТА Н® Н-50</b>    | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 50 мг/12,5 мг; по 14 таблеток у блістері; по 2 блістери у картонній пачці; по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у картонній пачці                                                            | Іпка Лабораторізі Лімітед                                                                        | Індія   | Іпка Лабораторізі Лімітед                                                                                                                   | Індія   | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій)<br><br>зміна адреси виробника Іпка Лабораторізі Лімітед, Індія, без зміни місця виробництва                                                                                                                                                                                    | за рецептом    | UA/14414/01/01                   |
| 164.  | <b>ПРОЗЕРИН</b>            | розчин для ін'єкцій, 0,5 мг/мл по 1 мл в ампулі; по 10 ампул у коробці з картону; по 1 мл в ампулі; по 5 ампул у блістері; по 2 блістери у коробці з картону; по 1 мл в ампулі; по 10 ампул у блістері; по 1 блістеру у коробці з картону | Товариство з обмеженою відповідальністю "Харківське фармацевтичне підприємство "Здоров'я народу" | Україна | Товариство з обмеженою відповідальністю "Харківське фармацевтичне підприємство "Здоров'я народу", Україна (всі стадії виробництва, контроль | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї R1-СЕР 2003-253-Rev 02 для АФІ (прозерину), від вже затвердженого виробника та уточнення назви виробника (відповідно до оновленого СЕР)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          | за рецептом    | UA/8836/01/01                    |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску                                                                          | Заявник                                          | Країна  | Виробник                                                                                                                                             | Країна  | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------|---------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|----------------------------------|
|       |                          |                                                                                        |                                                  |         | якості, випуск серії); Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я", Україна (всі стадії виробництва, контроль якості) |         |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |                |                                  |
| 165.  | ПРОКТОЗОЛ                | супозиторії ректальні, по 5 супозиторіїв у блістері; по 1 або по 2 блістери 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. 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 (змін у специфікаціях, пов'язана зі змінами в ДФУ, або Європейській фармакопеї, або іншій національній фармакопеї держави ЄС) Супутня зміна - Адміністративні зміни. Зміна назви АФІ або допоміжної речовини - 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 та аналітичних методик АФІ Лідокіну гідрохлорид моногідрат до вимог монографії ЕР з відповідною зміною назви АФІ. Зміни внесені у розділ "Склад" в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу та як наслідок - відповідна зміна у тексті маркування упаковки лікарського засобу. Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження | без рецепта    | UA/4286/01/01                    |
| 166.  | ПРОКТОЗОЛ                | супозиторії ректальні, in bulk: по 5 супозиторіїв у блістері; по 200 блістерів у ящику | Приватне акціонерне товариство "Лекхім - Харків" | Україна | Приватне акціонерне товариство "Лекхім - Харків"                                                                                                     | Україна | 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 (змін у специфікаціях, пов'язана зі змінами в ДФУ, або Європейській фармакопеї, або іншій національній фармакопеї держави ЄС) Супутня зміна - Адміністративні зміни. Зміна назви АФІ або допоміжної речовини - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Зміни,                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           | без рецепта    | UA/13851/01/01                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску                                                                                                                                     | Заявник                   | Країна    | Виробник                                                              | Країна    | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------|-----------|-----------------------------------------------------------------------|-----------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|----------------------------------|
|       |                          |                                                                                                                                                   |                           |           |                                                                       |           | пов'язані з необхідністю приведення у відповідність до монографії ДФУ або Європейської фармакопеї, або іншої національної фармакопеї держави ЄС (інші зміни) приведення специфікації та аналітичних методик АФІ Лідокіну гідрохлорид моногідрат до вимог монографії ЕР з відповідною зміною назви АФІ. Зміни внесені у розділ "Склад" в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу та як наслідок - відповідна зміна у тексті маркування упаковки лікарського засобу. Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |                |                                  |
| 167.  | <b>РАПТЕН<br/>РЕТАРД</b> | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, пролонгованої дії по 100 мг по 10 таблеток у блістері, по 2 блістери в картонній упаковці                   | "Хемофарм"<br>АД          | Сербія    | "Хемофарм"<br>АД                                                      | Сербія    | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - подання нового СЕР № R0-СЕР 2014-009-Rev 00 для АФІ диклофенаку натрію від нового виробника до вже затвердженого виробника                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       | за<br>рецептом | UA/1785/01/01                    |
| 168.  | <b>РИНІТАЛ</b>           | таблетки по 20 таблеток у блістері з маркуванням українською мовою; по 5 блістерів у картонній коробці                                            | Альпен<br>Фарма<br>ГмбХ   | Німеччина | Дойче<br>Хомеопаті-<br>Уніон ДХУ-<br>Арцнайміттел<br>ГмбХ & Ко.<br>КГ | Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміна заявника (власника реєстраційного посвідчення) (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460). Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) Діюча редакція: Уповноважена особа заявника, відповідальна за фармаконагляд – Dr. Anja Hofner/ Др. Аня Гофнер. Контактна особа заявника, відповідальна за фармаконагляд – Войтенко Антон Георгійович. Пропонована редакція: Уповноважена особа заявника, відповідальна за фармаконагляд – Войтенко Антон Георгійович. Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. Зміна місцезнаходження мастер-файла | без<br>рецепта | UA/6841/01/01                    |
| 169.  | <b>РІЗОПТАН<br/>®</b>    | таблетки по 10 мг; по 3 таблетки у блістері; по 1, 2 або 3 блістери у картонній пачці; по 10 таблеток у блістері; по 1 блістеру у картонній пачці | ТОВ<br>"АСІНО<br>УКРАЇНА" | Україна   | ТОВ "Фарма<br>Старт"                                                  | Україна   | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміна заявника (власника реєстраційного посвідчення) (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 №460) Діюча редакція: ТОВ "Фарма Старт", Україна Пропонована редакція: ТОВ "АСІНО УКРАЇНА", Україна<br>Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження. Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу,                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                | за<br>рецептом | UA/15160/01/01                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску                                                                                                                                     | Заявник              | Країна    | Виробник                                      | Країна              | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------|-----------|-----------------------------------------------|---------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|----------------------------------|
|       |                          |                                                                                                                                                   |                      |           |                                               |                     | <p>включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій)</p> <p>Зміна написання адреси місця провадження діяльності виробника готового лікарського засобу, компанії ТОВ «Фарма Старт», без зміни фактичного місця провадження діяльності вноситься у зв'язку з Рішенням Київської міської ради від 10 листопада 2016 року № 315/1319 про перейменування бульварів, вулиць, найменування площ та присвоєння імен скверам в місті Києві.</p> <p>Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни)</p> <p>Оновлення затвердженого тексту маркування вторинної упаковки ЛЗ. Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. Зміна місцезнаходження мастер-файла.</p> |                |                                  |
| 170.  | РІЗОПТАН®                | таблетки по 10 мг; по 3 таблетки у блістері; по 1, 2 або 3 блістери у картонній пачці; по 10 таблеток у блістері; по 1 блістеру у картонній пачці | ТОВ "Фарма Старт"    | Україна   | ТОВ "Фарма Старт"                             | Україна             | <p>внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника (включаючи, за необхідності, місце проведення контролю якості), або власника мастер-файла на АФІ, або постачальника АФІ/вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що застосовуються у виробництві АФІ (якщо зазначено у досьє на лікарський засіб) за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє, або виробника нової допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє) - Зміна адреси місця провадження діяльності виробника АФІ ризатриптану бензоату NОSCH LABS PRIVATE LIMITED без зміни місця виробництва</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               | за рецептом    | UA/15160/01/01                   |
| 171.  | САЛОФАЛЪК                | супозиторії ректальні по 1000 мг по 5 супозиторіїв у стрипі; по 2 або 6 стрипів в                                                                 | Др. Фальк Фарма ГмбХ | Німеччина | Віфор АГ Цвайнідерлас сунг Медіхеми Еттінген, | Швейцарія/Німеччина | <p>внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - подання оновленого Сертифікату відповідності Європейській фармакопеї R1-CEP 2008-046-Rev 01 від вже затвердженого виробника Chemi S.P.A., Італія для АФІ</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                | за рецептом    | UA/3745/03/03                    |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску                                                                                                          | Заявник                          | Країна    | Виробник                                                                                                                                                                                                       | Країна    | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                            | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------|-----------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|----------------------------------|
|       |                          | коробці з картону                                                                                                      |                                  |           | Швейцарія (виробник дозованої форми, первинне та вторинне пакування, контроль якості); Др. Фальк Фарма ГмбХ, Німеччина (відповідальний за випуск серій кінцевого продукту та альтернативне вторинне пакування) |           | месалазину (5-аміносаліцилової кислоти); зміни І типу - оновлено сертифікат відповідності Європейській фармакопеї для діючої речовини Месалазин, виробництва компанії CHEMEI S.P.A, Italy, та відповідно усі методики приведено у відповідність до діючої редакції Європейської фармакопеї                        |                |                                  |
| 172.  | СІНМЕТОН                 | таблетки, вкриті оболонкою, по 500 мг, по 10 таблеток у блістері; по 1 або по 3, або по 10 блістерів у пачці з картону | Органосин Лайф Саєнсиз Пвт. Лтд. | Індія     | Евертоджен Лайф Саєнсиз Лімітед                                                                                                                                                                                | Індія     | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни в текст маркування упаковки лікарського засобу щодо зазначення міжнародних позначень одиниць вимірювання. Внесення змін до розділу "Маркування" методів контролю якості лікарського засобу. Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження | за рецептом    | UA/10667/01/01                   |
| 173.  | СІНМЕТОН                 | таблетки, вкриті оболонкою, по 750 мг, по 10 таблеток у блістері; по 1 або по 3, або по 10 блістерів у пачці з картону | Органосин Лайф Саєнсиз Пвт. Лтд. | Індія     | Евертоджен Лайф Саєнсиз Лімітед                                                                                                                                                                                | Індія     | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни в текст маркування упаковки лікарського засобу щодо зазначення міжнародних позначень одиниць вимірювання. Внесення змін до розділу "Маркування" методів контролю якості лікарського засобу. Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження | за рецептом    | UA/10667/01/02                   |
| 174.  | СІНМЕТОН                 | таблетки, вкриті оболонкою, по 500 мг in bulk: по 1000 таблеток у пакетах із фольги алюмінієвої                        | Органосин Лайф Саєнсиз Пвт. Лтд. | Індія     | Евертоджен Лайф Саєнсиз Лімітед                                                                                                                                                                                | Індія     | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни в текст маркування упаковки лікарського засобу щодо зазначення міжнародних позначень одиниць вимірювання. Внесення змін до розділу "Маркування" методів контролю якості лікарського засобу. Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження | за рецептом    | UA/10668/01/01                   |
| 175.  | СІНМЕТОН                 | таблетки, вкриті оболонкою, по 750 мг in bulk: по 1000 таблеток у пакетах із фольги алюмінієвої                        | Органосин Лайф Саєнсиз Пвт. Лтд. | Індія     | Евертоджен Лайф Саєнсиз Лімітед                                                                                                                                                                                | Індія     | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни в текст маркування упаковки лікарського засобу щодо зазначення міжнародних позначень одиниць вимірювання. Внесення змін до розділу "Маркування" методів контролю якості лікарського засобу. Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження | за рецептом    | UA/10668/01/02                   |
| 176.  | СОДЕРМ                   | емульсія нашкірна 0,1 % по 20 мл, 50 мл у флаконі; по 1 флакону в картонній пачці                                      | Дермафарм АГ                     | Німеччина | мібе ГмбХ Арцнаймittel ь                                                                                                                                                                                       | Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділи: "Особливості застосування", "Побічні реакції" згідно з даними щодо безпеки діючої речовини;                                                                                | за рецептом    | UA/10254/04/01                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 | Заявник                                             | Країна  | Виробник                                                                                                                                                                                                                                                   | Країна            | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------|---------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|----------------------------------|
|       |                          |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |                                                     |         |                                                                                                                                                                                                                                                            |                   | зміни II типу - зміни до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділі: "Фармакологічні властивості", "Протипоказання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування" (у т. ч. "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами"), "Спосіб застосування та дози" (у т. ч. "Діти": затверджено - "Немає клінічних даних щодо застосування препарату дітям, тому небажано застосовувати його пацієнтам цієї вікової категорії"; запропоновано - "Не застосовувати препарат дітям віком до 1 року"), "Передозування", "Побічні реакції"; уточнено формулювання фармакотерапевтичної групи (відповідно до класифікатора фарм. груп ВООЗ)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |                |                                  |
| 177.  | <b>СОЛОДКИ КОРІНЬ</b>    | порошок (субстанція) у пакетах подвійних із плівки поліетиленової для виробництва нестерильних лікарських форм                                                                                                                                                                                                                                                | Товариство з додатковою відповідальністю "ІНТЕРХІМ" | Україна | Товариство з додатковою відповідальністю "ІНТЕРХІМ"                                                                                                                                                                                                        | Україна           | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво (інші зміни) введення додаткової виробничої ділянки виробництва субстанції Солодки кореня                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         | -              | UA/14184/01/01                   |
| 178.  | <b>ТАХОКОМБ</b>          | пластина, вкрита оболонкою по 1 пластині розміром 2,5 см x 3,0 см у блістері; по 1 блістеру в пакеті; по 1 пакету в картонній коробці; по 1 пластині розміром 4,8 см x 4,8 см у блістері; по 1 блістеру в пакеті; по 2 пакети в картонній коробці; по 1 пластині розміром 9,5 см x 4,8 см у блістері; по 1 блістеру в пакеті; по 1 пакету в картонній коробці | Такеда Австрія ГмбХ                                 | Австрія | виробництво за повним циклом: Такеда Австрія ГмбХ, Австрія<br><br>стерилізація: ББФ Стерилізаціон сервіс ГмбХ, Австрія<br><br>контроль якості серії "Стерильність":<br>Лабор Л+С АГ, Німеччина<br><br>контроль якості серії "Стерильність":<br>Австрійське | Австрія/Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна постачальника пакувальних матеріалів або комплектуючих (якщо зазначено в досьє) (вилучення постачальника) - вилучення посилання на постачальника(ів) флаконів для інфузій 250 мл з відповідним оновленням специфікації на пакувальний матеріал 8 649 241 (R) «Флакон для інфузій, 250 мл, безбарвне скло, тип 2» для діючої речовини – фібриноген; зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна постачальника пакувальних матеріалів або комплектуючих (якщо зазначено в досьє) (вилучення постачальника) - вилучення посилання на постачальника(ів) обтисної кришки з відповідним оновленням специфікації 8 909 768 (R) «Алюмінієва/пластмасова обтисна кришка, червона/світло-синя» NG 32 для діючої речовини – фібриноген. Також додаткові редакційні зміни були внесені до розділів 3.2.S.4 та 3.2.S.6.; зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна постачальника пакувальних матеріалів або комплектуючих (якщо зазначено в досьє) (вилучення постачальника) - зміна назви постачальника флаконів для ін'єкцій, 10 мл, з Forma Vitrum, Швейцарія/Угорщина на Schott, Угорщина, Кфт. Також пропонується видалити посилання на | за рецептом    | UA/8345/01/01                    |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску | Заявник | Країна | Виробник                                                                                                                 | Країна | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|---------------|---------|--------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|----------------------------------|
|       |                          |               |         |        | агенство охорони здоров'я та продовольчої безпеки (AGES) ГмбХ Інститут медичної мікробіології та гігієни (IMED), Австрія |        | <p>постачальників, назва яких залишається без змін (Iso-Gesellschaft fur Arzneiverpackung, Німеччина, Fa. Mueller-Joh. GmbH+Co. KG, Німеччина та Schott, Угорщина, Кфт) з розділу 3.2.S.6 (тільки для діючої речовини - тромбін людини); зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу, включаючи проміжний продукт, що застосовується при виробництві готового лікарського засобу (незначна зміна у процесі виробництва) - незначні зміни у виробничому процесі готового лікарського засобу – додавання частини того ж самого обладнання (стержень з нержавіючої сталі) під час процесу висушування покритої колагенової пластини (етап 3); зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль допоміжних речовин. Заміна джерела одержання допоміжної речовини або реактиву, що становить ризик передачі збудників ГЕ (інші зміни) - оновлення переліку країн походження для постачання сухожилля коня, що використовується як сировина при виробництві допоміжної речовини колагенової пластини; зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Стабільність. Зміна періоду повторних випробувань/періоду зберігання або умов зберігання АФІ (за відсутності у затвердженому досьє сертифіката відповідності Європейській фармакопеї, що включає період повторного випробування) (період повторного випробування/період зберігання) - Збільшення або введення періоду повторного випробування/періоду зберігання на основі результатів досліджень у реальному часі - збільшення терміну зберігання діючої речовини-фібриноген людини з 48 місяців до 60 місяців, при температурі +5°C(±3°C) на основі результатів досліджень у реальному часі; зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Стабільність. Зміна періоду повторних випробувань/періоду зберігання або умов зберігання АФІ (за відсутності у затвердженому досьє сертифіката відповідності Європейській фармакопеї, що включає період повторного випробування) (період повторного випробування/період зберігання) - Збільшення або введення періоду повторного випробування/періоду зберігання на основі результатів досліджень у реальному часі - збільшення періоду повторного випробування діючої речовини - тромбін людини з 48 місяців до 60 місяців на основі результатів довгострокового дослідження, без змін умов зберігання; 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 (незначні зміни у затверджених методах випробування) - незначні</p> |                |                                  |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску | Заявник | Країна | Виробник | Країна | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|---------------|---------|--------|----------|--------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|----------------------------------|
|       |                          |               |         |        |          |        | <p>зміни у методі випробування "Визначення L(+) аргініну за допомогою метода іонної хроматографії"(Determination of L(+) arginine by means of ion chromatography) для діючої речовини - фібриноген людини для того, щоб видалити визначення L(+) ізолейцину (Determination of L(+) isoleucine). Незначні зміни у методі випробування були введені для оптимізації методу "Визначення L(+) аргініну": - Використання однієї сепараційної колонки з пред-колоною замість двох сепараційних колонок; - Оптимізація швидкості потоку; зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. (інші зміни) - зміни у плані приміщення поверху(розділ 3.2.A.1) для того, щоб включити блок для машини для третинного пакування, що використовується для третинної упаковки лікарського засобу; зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. (інші зміни) - незначні зміни у розділі 3.2.A.1 Потужності та обладнання; зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб.</p> <p>Зміни у виробництві. Зміни випробувань або допустимих меж, встановлених у специфікаціях, під час виробництва готового лікарського засобу (звуження допустимих меж) - звуження меж показника "Мікробіологічна чистота" (при випуску та наприкінці терміну придатності) для проміжного продукту, встановлених в специфікації під час виробництва з 100 КУО/зразок до 45 КУО/зразок; зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль допоміжних речовин. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж для допоміжної речовини (звуження допустимих меж) - звуження меж показника "Мікробіологічна чистота" (при випуску та наприкінці терміну придатності) для допоміжної речовини колагенові пластини, встановлених в специфікації під час виробництва ГЛЗ з 1000 КУО/г до 450 КУО/г.; зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна постачальника пакувальних матеріалів або комплектуючих (якщо зазначено в досьє) (вилучення постачальника) - вилучення посилання з розділу 3.2.S.6 на постачальника бромобутилової пробки Stelmi SA (для діючих речовин - тромбін людини та фібриноген людини); зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна постачальника пакувальних матеріалів або комплектуючих (якщо зазначено в досьє) (вилучення постачальника) - вилучення постачальників флаконів для ін'єкцій, 10 мл, Verrtubex SAS, Франція та Fa. Lutz-Packaging з модуля 3.2.S.6 (тільки для діючої речовини - тромбін людини); 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 | Заявник | Країна | Виробник | Країна | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|---------------|---------|--------|----------|--------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|----------------------------------|
|       |                          |               |         |        |          |        | <p>пакування, виробника, відповідального за випуск серій, місце проведення контролю серії) або постачальника вихідного матеріалу, реагенту або допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє) - вилучення будівлі Н69 як альтернативної ділянки для процесу наповнення та ліофілізації для діючої речовини - фібриноген людини; 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 (інші зміни) - введення додаткової ділянки - Лабор Л+С АГ, Німеччина, на якій здійснюється контроль якості серії: "Стерильність"; 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 (інші зміни) - введення додаткової ділянки - Австрійське агентство охорони здоров'я та продовольчої безпеки (AGES) ГмбХ Інститут медичної мікробіології та гігієни (ІМЕД), Австрія, на якій здійснюється контроль якості серії: "Стерильність"; зміни II типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміни в процесі виробництва АФІ (зміна стосується активної речовини біологічного/імунологічного походження або використання хімічних АФІ у виробництві лікарського засобу біологічного/імунологічного походження, яка може мати значний вплив на якість, безпеку та ефективність лікарського засобу, і не стосується протоколу) - зміни в процесі виробництва АФІ: Зміна технологічного розрахункового показника питомої активності тромбіну в кінцевому нерозфасованому розчині. Вилучення альтернативного методу Аналізу згортання за часом коагуляції Бехрінга (ВСТ) відповідно до Q-10-085. Редакційна зміна у коді методу контролю "Визначення мікробного числа"; зміни II типу - Зміни з якості. АФІ. Стабільність. Зміна періоду повторних випробувань/періоду зберігання або умов зберігання АФІ (за відсутності у затвердженому досьє сертифіката відповідності Європейській фармакопеї, що включає період повторного випробування) (період повторного випробування/період зберігання) - Збільшення періоду зберігання активної речовини біологічного/імунологічного походження на основі результатів досліджень, виконаних не у відповідності до затвердженого протоколу - збільшення терміну придатності зберігання діючої речовини - тромбіну людини з 36 місяців до 48 місяців при температурі +2 - 8°C. Редакційні зміни у розділі 3.2.S.6 та Модулі 3.2.A.; зміни II типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової ділянки виробництва для частини або всього</p> |                |                                  |

| № п/п | Назва лікарського засобу               | Форма випуску                                                                                 | Заявник                             | Країна    | Виробник                            | Країна    | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|----------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------|-----------|-------------------------------------|-----------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|----------------------------------|
|       |                                        |                                                                                               |                                     |           |                                     |           | виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця, на якій проводяться будь-які виробничі стадії, за винятком випуску серій, проведення контролю якості та вторинного пакування, для лікарських засобів біологічного/імунологічного походження або лікарських форм комплексного (складного) виробничого процесу) - введення додаткової дільниці - ББФ Стерилізаціонсервіс ГмбХ, Німеччина на якій здійснюється стерилізація                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |                |                                  |
| 179.  | <b>ТЕРАФЛЮ ЕКСТРА ЗІ СМАКОМ ЛИМОНА</b> | порошок для орального розчину; 1 пакет з порошком; 10 пакетів з порошком у картонній коробці  | ГСК Консьюмер Хелскер С.А.          | Швейцарія | ФАМАР ОРЛЕАН                        | Франція   | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) - зміна назви та адреси заявника. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) - зміна адреси та назви виробника, без зміни місця виробництва. Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування щодо найменування та місцезнаходження виробника, як наслідок – відповідні у текст маркування упаковки лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. | без рецепта    | UA/5797/01/01                    |
| 180.  | <b>ТІВОМАКС-ДАРНИЦЯ</b>                | розчин для інфузій, 42 мг/мл; по 100 мл у флаконі; по 1 флакону в пачці; по 100 мл у флаконах | 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 (збільшення терміну придатності готового лікарського засобу) - Для торгової упаковки (підтверджується даними реального часу) - збільшення терміну придатності готового лікарського засобу на основі позитивних результатів довгострокових досліджень стабільності у реальному часі: Затверджено: ТЕРМІН ПРИДАТНОСТІ 2 роки. Запропоновано: ТЕРМІН ПРИДАТНОСТІ 3 роки. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.                                                                                                                                                                                                                                           | за рецептом    | UA/13827/01/01                   |
| 181.  | <b>ТОНЗИПРЕТ®</b>                      | краплі оральні по 30 мл або 50 мл у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці                 | Біонорика СЕ                        | Німеччина | Біонорика СЕ                        | Німеччина | 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 матричної настойки Guaiacum до монографії HAB та монографії «Матричні настойки для гомеопатичних препаратів»; зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна                                                                                                                                                                                                                             | без рецепта    | UA/1838/02/01                    |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску | Заявник | Країна | Виробник | Країна | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|---------------|---------|--------|----------|--------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|----------------------------------|
|       |                          |               |         |        |          |        | <p>найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника (включаючи, за необхідності, місце проведення контролю якості), або власника мастер-файла на АФІ, або постачальника АФІ/вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що застосовуються у виробництві АФІ (якщо зазначено у досьє на лікарський засіб) за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє, або виробника нової допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє) - – зміна адреси виробника для всіх матричних настоек (Capsicum annuum D4, Guaiacum D4, Phytolacca americana D1); зміни І типу - Адміністративні зміни. Вилучення виробничої ділянки (включаючи ділянки для АФІ, проміжного продукту або готового лікарського засобу, ділянки для проведення пакування, виробника, відповідального за випуск серій, місце проведення контролю серії) або постачальника вихідного матеріалу, реагенту або допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє) - вилучення виробничої ділянки Біоноріка СЕ (Bionorica SE) як постачальник вихідної речовини Guaiacum drug та виробника матричної настойки Guaiacum В рамках заявленої процедури виправлено назву виробника; зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміна виробника вихідного/проміжного продукту/реагенту, що використовуються у виробничому процесі АФІ, або зміна виробника (включаючи, де необхідно, місце проведення контролю якості) АФІ (за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє)(зміни до заходів, пов'язаних з контролем АФІ, або додавання ділянки, де проводиться контроль/випробування серії) - додавання ділянки, де проводиться контроль на мікробіологічну чистоту для всіх матричних настоек (Capsicum annuum D4, Guaiacum D4, Phytolacca americana D1); зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна імпортера/зміни, що стосуються випуску серії та контролю якості готового лікарського засобу (заміна або додавання ділянки, на якій здійснюється контроль/випробування серії) - випробувальна лабораторія Labor L + S AG включена у досьє для контролю мікробіологічної чистоти ГЛЗ. Оскільки методи, що застосовуються даною лабораторією, базуються на ЕР монографії і валідовані, перенесення методу не потрібне. Дотепер випробувальні лабораторії не були зазначені у досьє; зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (інші зміни у методах випробування</p> |                |                                  |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску | Заявник | Країна | Виробник | Країна | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                | Умови випуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|---------------|---------|--------|----------|--------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------|----------------------------------|
|       |                          |               |         |        |          |        | <p>(включаючи заміну або доповнення) АФІ або вихідного/проміжного продукту) - введення альтернативного методу визначення важких металів у матричній настійці <i>Phytolacca americana</i>. Відповідно до ЕР Розділ 2.4.27 «Важкі метали у лікарській рослинній сировині та лікарських рослинних засобах» спектрометрія з індуктивно-зв'язаною плазмою (ICP-MS) може використовуватися для визначення важких металів у рослинних лікарських засобах. Тому метод (SOP 810100) був розроблений контрактною лабораторією PhytoLab і включений до дос'є. According to the Ph. Eur. chapter 2.4.27 "Heavy metals in herbal drugs and herbal drug preparations" inductively coupled plasma spectrometry (ICP-MS) may be used for the determination of heavy metals in herbal drugs. Therefore, a method (SOP 810100) was developed by the contract laboratory PhytoLab and is included in the dossier;</p> <p>зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Стабільність. Зміна періоду повторних випробувань/періоду зберігання або умов зберігання АФІ (за відсутності у затвердженому дос'є сертифіката відповідності Європейській фармакопеї, що включає період повторного випробування) (період повторного випробування/період зберігання) - Збільшення або введення періоду повторного випробування/періоду зберігання на основі результатів досліджень у реальному часі - збільшення періоду зберігання матричної настійки <i>Guaiacum</i> з 36 до 48 місяців на основі результатів досліджень стабільності у реальному часі; 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) – незначні зміни у затверджених методах випробування матричної настійки <i>Guaiacum</i> за показниками: - «Methanol and 2-Propanol» - внесені незначні зміни у методику випробування згідно вимог монографії ЕР 2.9.11, відповідно оновлено номер методу (Затверджено: SOP 404430, issue 7 Запропоновано: SOP 404430, issue 8) - Aflatoxins – методи для контролю афлотоксинів були оновлені та змінено номер контрактною лабораторією PhytoLab, затверджені три методи випробування афлотоксинів, замінені на єдиний метод випробування; зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (вилучення незначного показника (наприклад застарілого показника, такого як запах та смак, або ідентифікація барвників чи смакових добавок)) - вилучення показника «Смак» зі специфікації</p> |               |                                  |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску | Заявник | Країна | Виробник | Країна | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|---------------|---------|--------|----------|--------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|----------------------------------|
|       |                          |               |         |        |          |        | <p>ГЛЗ відповідно до настанови Guideline on specifications: test procedures and acceptance criteria for herbal substances, herbal preparations and herbal medicinal products/traditional herbal medicinal products EMA/CPMP/QWP/2820/00 Rev. 2; додатково внесені редакційні правки стосовно показника «Об'єм наповнення», оскільки об'єм наповнення пляшок контролюється під час виробництва ГЛЗ, лише змінений спосіб описання показника у специфікації на випуск, а саме введено посилання «The filling volume (IPC) is in compliance with the requirements according to the ordinance on finish packaging». Як наслідок зміни внесені в розділ "Основні фізико-хімічні властивості" в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу; зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж первинної упаковки готового лікарського засобу (доповнення специфікації новим показником з відповідним методом випробування) - доповнення специфікації на ковпачки показником «Зовнішній вигляд», що дає можливість розрізнити типи різних гвинтових ковпачків, що використовуються Bionorica SE. Неодмінна ідентифікація можлива шляхом порівняння внутрішнього вигляду гвинтового ковпака з оновленим технічним кресленням відповідного типу гвинтового ковпачка. The new parameter "appearance" was introduced to allow a discrimination of the different screw caps used by Bionorica SE. An unambiguous identification is possible by comparison of the inner view of the screw cap with the updated technical drawing of the respective screw cap type.; зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб.</p> <p>Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж первинної упаковки готового лікарського засобу (вилучення незначного показника (наприклад застарілого показника)) - вилучення зі специфікації флаконів показника «Мікробіологічна чистота»: Aerobic Bakteria ≤ 10<sup>2</sup> Fungi (Mold and Yeast) ≤ 10<sup>2</sup> Склояна сировина нагрівається до температури плавлення, формується у кінцеві форми та охолоджується у контрольних умовах. Після охолодження флакони негайно упаковують фольгою. Пакувальна фольга знімається безпосередньо перед тим, як вставити флакони в наповнювальний апарат. Через високу температуру під час виробництва та подальшої обробки, тестування мікробіологічної чистоти не вимагається. ГЛЗ перевіряється на МБЧ під час випробування на випуск; зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб.</p> <p>Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж первинної</p> |                |                                  |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску | Заявник | Країна | Виробник | Країна | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|---------------|---------|--------|----------|--------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|----------------------------------|
|       |                          |               |         |        |          |        | <p>упаковки готового лікарського засобу (інші зміни) – специфікація від Bionorica з ідентифікаційним номером 1861901-ERV-V01 для вертикальної крапельниці ST 11 була включена до розділу 3.2.P.7.3. додатково до специфікації від виробника Heinlein Plastik-Technik GmbH. Специфікація та методи контролю не змінилися. Додатково німецька версія специфікації була замінена на англійську версію; зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Стабільність. Зміна у термінах придатності або умовах зберігання готового лікарського засобу (інші зміни) – оновлення звітів зі стабільності ГЛЗ відповідно до затвердженого протоколу стабільності, був включений звіт зі стабільності для bulk продукції; 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) - Для торгової упаковки (підтверджується даними реального часу) – збільшення терміну придатності ГЛЗ з 36 місяців до 48 місяців за результатами досліджень стабільності в реальному часі; 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 виробничої дільниці Біоноріка SE (Bionorica SE) як постачальник рослинної сировини Capsicum anuum L. та виробника матричної настойки Capsicum anuum. В рамках заявленої процедури виправлено назву виробника затверджено: «Deutsche Homöopathie-Union»;</p> <p>запропоновано: «Deutsche Homöopathie-Union DHU-Arzneimittel GmbH &amp; Co. KG»; 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 виробничої дільниці Біоноріка SE (Bionorica SE) як постачальник рослинної речовини Phytolacca americana L. та виробника матричної настойки Phytolacca americana. В рамках заявленої процедури виправлено назву виробника; 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 (незначні</p> |                |                                  |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску | Заявник | Країна | Виробник | Країна | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|---------------|---------|--------|----------|--------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|----------------------------------|
|       |                          |               |         |        |          |        | <p>зміни у затверджених методах випробування) – незначні зміни у затверджених методах випробування матричної настойки <i>Phytolacca americana</i> за показниками: - «Methanol and 2-Propanol» - внесені незначні зміни у методику випробування згідно вимог монографії EP 2.9.11, відповідно оновлено номер методу; 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 (незначні зміни у затверджених методах випробування) – незначні зміни у затверджених методах випробування матричної настойки <i>Capsicum annuum</i> за показниками: - «Methanol and 2-Propanol» - внесені незначні зміни у методику випробування згідно вимог монографії EP 2.9.11, відповідно оновлено номер методу (Затверджено: SOP 404430, issue 7; зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (інші зміни у методах випробування (включаючи заміну або доповнення) АФІ або вихідного/проміжного продукту) – введення альтернативного методу визначення важких металів у матричній настойці <i>Guaiacum</i>. Відповідно до EP 2.4.27 «Важкі метали у лікарській рослинній сировині та лікарських рослинних засобах» спектрометрія з індуктивно зв'язаною плазмою (ICP-MS) може використовуватися для визначення важких металів у рослинних лікарських засобах. Тому метод (SOP 810100) був розроблений контрактною лабораторією PhytoLab і включений до дос'є. According to the Ph. Eur. chapter 2.4.27 "Heavy metals in herbal drugs and herbal drug preparations" inductively coupled plasma spectrometry (ICP-MS) may be used for the determination of heavy metals in herbal drugs. Therefore, a method (SOP 810100) was developed by the contract laboratory PhytoLab and is included in the dossier; зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (інші зміни у методах випробування (включаючи заміну або доповнення) АФІ або вихідного/проміжного продукту) - введення альтернативного методу визначення важких металів у матричній настойці <i>Capsicum annuum</i>. Відповідно до EP 2.4.27 «Важкі метали у лікарській рослинній сировині та лікарських рослинних засобах» спектрометрія з індуктивно зв'язаною плазмою (ICP-MS) може використовуватися для визначення важких металів у рослинних лікарських</p> |                |                                  |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску | Заявник | Країна | Виробник | Країна | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|---------------|---------|--------|----------|--------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|----------------------------------|
|       |                          |               |         |        |          |        | <p>засобах. Тому метод (SOP 810100) був розроблений контрактною лабораторією PhytoLab і включений до досьє. According to the Ph. Eur. chapter 2.4.27 "Heavy metals in herbal drugs and herbal drug preparations" inductively coupled plasma spectrometry (ICP-MS) may be used for the determination of heavy metals in herbal drugs. Therefore, a method (SOP 810100) was developed by the contract laboratory PhytoLab and is included in the dossier; зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Стабільність. Зміна періоду повторних випробувань/періоду зберігання або умов зберігання АФІ (за відсутності у затвердженому досьє сертифіката відповідності Європейській фармакопеї, що включає період повторного випробування) (період повторного випробування/період зберігання) - Збільшення або введення періоду повторного випробування/періоду зберігання на основі результатів досліджень у реальному часі – збільшення періоду зберігання матричної настойки Capsicum annuum з 36 до 48 місяців на основі результатів досліджень стабільності у реальному часі; зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Стабільність. Зміна періоду повторних випробувань/періоду зберігання або умов зберігання АФІ (за відсутності у затвердженому досьє сертифіката відповідності Європейській фармакопеї, що включає період повторного випробування) (період повторного випробування/період зберігання) - Збільшення або введення періоду повторного випробування/періоду зберігання на основі результатів досліджень у реальному часі – збільшення періоду зберігання матричної настойки Phytolacca americana з 36 до 48 місяців на основі результатів досліджень стабільності у реальному часі; зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж первинної упаковки готового лікарського засобу (вилучення незначного показника (наприклад застарілого показника)) - вилучення параметру «operation performance» «Експлуатаційні характеристики» зі специфікації скляних пляшок. Багаторічний досвід роботи з машинами для наповнення показав, що флакони виготовляються без дефектів, та відповідають розмірам флаконів що встановлені у специфікації; зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж первинної упаковки готового лікарського засобу (вилучення незначного показника (наприклад застарілого показника)) - вилучення параметру «Оптическая экспертиза за допомогою экрана» ("Optical examination with screen occupation") зі специфікації</p> |                |                                  |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску | Заявник | Країна | Виробник | Країна | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|---------------|---------|--------|----------|--------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|----------------------------------|
|       |                          |               |         |        |          |        | <p>скляних пляшок; не вимагається Ph. Eur. монографія 3.2.1 "Скляні контейнери для фармацевтичного використання"; 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 матричної настойки <i>Phytolacca americana</i> до монографії НАВ та монографії «Матричні настойки для гомеопатичних препаратів»; 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 матричної настойки <i>Capsicum annuum</i> до монографії НАВ та монографії «Матричні настойки для гомеопатичних препаратів»; зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - внесення змін до тексту маркування первинної та вторинної упаковок ГЛЗ; 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 за показником «Мікробіологічна чистота» у відповідність до вимог ЕР; 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) - приведення показника «Каламутність» (IPC 06 Turbidity) у відповідність до вимог монографії ЕР 2.2.1. Визначення прозорості і ступеня каламутності рідин; 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</p> |                |                                  |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску                                                            | Заявник                         | Країна  | Виробник                                                                                                                                         | Країна      | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|--------------------------------------------------------------------------|---------------------------------|---------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|----------------------------------|
|       |                          |                                                                          |                                 |         |                                                                                                                                                  |             | на лікарський засіб) за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє, або виробника нової допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє) - зміна назви контрактної лабораторії, де проводиться контроль для всіх матричних настоек (Capsicum D4, Guaiacum D4, Phytolacca D1) та готового лікарського засобу; 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 назви та адреси контрактної лабораторії, де проводиться контроль для всіх матричних настоек (Capsicum D4, Guaiacum D4, Phytolacca D1); 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 готового лікарського засобу                                                        |                |                                  |
| 182.  | ТОПАМАКС®                | капсули по 25 мг; по 28 капсул у флаконі; по 1 флакону в картонній пачці | ТОВ "Джонсон і Джонсон Україна" | Україна | Янссен Орто ЛЛС, США (виробництво нерозфасованого продукту); Янссен-Сілаг С.п.А., Італія (первинна та вторинна упаковка, дозвіл на випуск серії) | США/ Італія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - подання нового GE-сертифікату відповідності ЄФ R1-CEP 2010-043-Rev 00 для Gelatin від нового виробника ROUSSELOT; зміни I типу - подання нового GE-сертифікату відповідності ЄФ R1-CEP 2000-029-Rev 05 для Gelatin від нового виробника ROUSSELOT SAS, France; зміни I типу - подання нового GE-сертифікату відповідності ЄФ R1-CEP 2000-045-Rev 03 для Gelatin від нового виробника PB Gelatins; зміни I типу - вилучення GE-сертифікату відповідності ЄФ R1-CEP 2000-027-Rev 01 для Gelatin виробника ROUSSELOT SAS, France; зміни I типу - вилучення GE-сертифікату відповідності ЄФ R1-CEP 2001-332-Rev 01 для Gelatin виробника ROUSSELOT ARGENTINA SA, Argentina; зміни I типу - вилучення GE-сертифікату відповідності ЄФ R1-CEP 2002-110-Rev 00 для Gelatin виробника PB Gelatins; зміни I типу - вилучення GE-сертифікату відповідності ЄФ R1-CEP 2004-022-Rev 00 для Gelatin виробника PB LEINER ARGENTINA S.A.; зміни I типу - 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 - зміна назви та адреси | за рецептом    | UA/4144/01/02                    |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску                                                                                                     | Заявник                         | Країна  | Виробник                                                                                                                                         | Країна      | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------|---------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|----------------------------------|
|       |                          |                                                                                                                   |                                 |         |                                                                                                                                                  |             | виробничої дільниці для АФІ топірамат; зміни І типу - подання нового ГЕ-сертифікату відповідності ЄФ R1-CEP 2001-424-Rev 03 для Gelatin від нового виробника GELITA Group; зміни І типу - вилучення ГЕ-сертифікату відповідності ЄФ R1-CEP 2003-172-Rev 00 для Gelatin виробника GELITA Group                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |                |                                  |
| 183.  | ТОПАМАКС®                | капсули по 50 мг по 28 капсул у флаконі; по 1 флакону в картонній пачці                                           | ТОВ "Джонсон і Джонсон Україна" | Україна | Янссен Орто ЛЛС, США (виробництво нерозфасованого продукту); Янссен-Сілаг С.п.А., Італія (первинна та вторинна упаковка, дозвіл на випуск серії) | США/ Італія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - подання нового ГЕ-сертифікату відповідності ЄФ R1-CEP 2010-043-Rev 00 для Gelatin від нового виробника ROUSSELOT; зміни І типу - подання нового ГЕ-сертифікату відповідності ЄФ R1-CEP 2000-029-Rev 05 для Gelatin від нового виробника ROUSSELOT SAS, France; зміни І типу - подання нового ГЕ-сертифікату відповідності ЄФ R1-CEP 2000-045-Rev 03 для Gelatin від нового виробника PB Gelatins; зміни І типу - вилучення ГЕ-сертифікату відповідності ЄФ R1-CEP 2000-027-Rev 01 для Gelatin виробника ROUSSELOT SAS, France; зміни І типу - вилучення ГЕ-сертифікату відповідності ЄФ R1-CEP 2001-332-Rev 01 для Gelatin виробника ROUSSELOT ARGENTINA SA. Argentina; зміни І типу - вилучення ГЕ-сертифікату відповідності ЄФ R1-CEP 2002-110-Rev 00 для Gelatin виробника PB Gelatins; зміни І типу - вилучення ГЕ-сертифікату відповідності ЄФ R1-CEP 2004-022-Rev 00 для Gelatin виробника PB LEINER ARGENTINA S.A.; зміни І типу - 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 - зміна назви та адреси виробничої дільниці для АФІ топірамат; зміни І типу - подання нового ГЕ-сертифікату відповідності ЄФ R1-CEP 2001-424-Rev 03 для Gelatin від нового виробника GELITA Group; зміни І типу - вилучення ГЕ-сертифікату відповідності ЄФ R1-CEP 2003-172-Rev 00 для Gelatin виробника GELITA Group | за рецептом    | UA/4144/01/03                    |
| 184.  | ТОПІРОМАКС 100           | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 100 мг; по 10 таблеток у блістері; по 1 або 3 блістери в пачці з картону | ТОВ "АСІНО УКРАЇНА"             | Україна | ТОВ "Фарма Старт"                                                                                                                                | Україна     | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміна заявника (власника реєстраційного посвідчення) (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460).. Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження<br>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 написання адреси місця провадження діяльності виробника готового лікарського засобу, компанії ТОВ                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       | за рецептом    | UA/9877/01/01                    |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску                                                           | Заявник             | Країна  | Виробник          | Країна  | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|-------------------------------------------------------------------------|---------------------|---------|-------------------|---------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|----------------------------------|
|       |                          |                                                                         |                     |         |                   |         | «Фарма Старт», без зміни фактичного місця провадження діяльності вноситься у зв'язку з Рішенням Київської міської ради від 10 листопада 2016 року № 315/1319 про перейменування бульварів, вулиць, найменування площ та присвоєння імен скверам в місті Києві.. Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду). Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. Зміна місцезнаходження мастер-файла.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |                |                                  |
| 185.  | ТОПІРОМА КС 100          | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 100 mg in bulk: по 6 кг у пакетах | ТОВ "АСІНО УКРАЇНА" | Україна | ТОВ "Фарма Старт" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміна заявника (власника реєстраційного посвідчення) (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460).. Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження<br>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 написання адреси місця провадження діяльності виробника готового лікарського засобу, компанії ТОВ «Фарма Старт», без зміни фактичного місця провадження діяльності вноситься у зв'язку з Рішенням Київської міської ради від 10 листопада 2016 року № 315/1319 про перейменування бульварів, вулиць, найменування площ та присвоєння імен скверам в місті Києві.. Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду). | за рецептом    | UA/9878/01/01                    |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску                                                                                                   | Заявник             | Країна  | Виробник          | Країна  | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------|---------|-------------------|---------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|----------------------------------|
|       |                          |                                                                                                                 |                     |         |                   |         | Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. Зміна місцезнаходження мастер-файла.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |                |                                  |
| 186.  | ТОПІРОМА КС 25           | таблетки, вкриті плівковою оболонкою по 25 мг; по 10 таблеток у блістері; по 1 або 3 блістери в пачці з картону | ТОВ "АСІНО УКРАЇНА" | Україна | ТОВ "Фарма Старт" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміна заявника (власника реєстраційного посвідчення) (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460).. Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження<br>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 написання адреси місця провадження діяльності виробника готового лікарського засобу, компанії ТОВ «Фарма Старт», без зміни фактичного місця провадження діяльності вноситься у зв'язку з Рішенням Київської міської ради від 10 листопада 2016 року № 315/1319 про перейменування бульварів, вулиць, найменування площ та присвоєння імен скверам в місті Києві.. Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду).<br>Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. Зміна місцезнаходження мастер-файла. | за рецептом    | UA/9877/01/02                    |
| 187.  | ТОПІРОМА КС 25           | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 25 мг in bulk: по 4 кг у пакетах                                       | ТОВ "АСІНО УКРАЇНА" | Україна | ТОВ "Фарма Старт" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміна заявника (власника реєстраційного посвідчення) (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460).. Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження<br>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 написання адреси місця провадження діяльності виробника готового лікарського засобу, компанії ТОВ                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               | за рецептом    | UA/9878/01/02                    |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску                                                                                                                                                                                                                                                                                 | Заявник             | Країна  | Виробник                                                                                                                                                                       | Країна  | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------|---------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|----------------------------------|
|       |                          |                                                                                                                                                                                                                                                                                               |                     |         |                                                                                                                                                                                |         | «Фарма Старт», без зміни фактичного місця провадження діяльності вноситься у зв'язку з Рішенням Київської міської ради від 10 листопада 2016 року № 315/1319 про перейменування бульварів, вулиць, найменування площ та присвоєння імен скверам в місті Києві.. Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду). Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. Зміна місцезнаходження мастер-файла. |                |                                  |
| 188.  | ТОПРАЗ                   | таблетки гастрорезистентні, 40 мг по 10 таблеток у блістері, по 3 блістери в картонній коробці                                                                                                                                                                                                | Ауробіндо Фарма Лтд | Індія   | Ауробіндо Фарма Лімітед - Юніт VII                                                                                                                                             | Індія   | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи ділянки випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій). Зміна адреси виробничої ділянки ГЛЗ Ауробіндо Фарма Лімітед- Юніт VII , Індія , без зміни місця виробництва. Введення змін протягом 6-х місяців після затвердження.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       | за рецептом    | UA/16735/01/01                   |
| 189.  | ТОРАДІВ                  | розчин для ін'єкцій, 5 мг/мл по 4 мл у флаконі; по 5 флаконів у контурній чарунковій упаковці; по 1 контурній чарунковій упаковці у картонній пачці; по 4 мл в ампулі; по 5 ампул у блістері; по 1 блістеру у картонній пачці; по 4 мл в ампулі; по 5 ампул у картонній пачці з перегородками | ТОВ "ФАРМЕКС ГРУП"  | Україна | весь виробничий процес ГЛЗ, з урахуванням випуску серії: ТОВ "ФАРМЕКС ГРУП", Україна<br><br>весь виробничий процес ГЛЗ, за винятком випуску серії: ТОВ "Фармацевтична компанія | 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 (збільшення терміну придатності готового лікарського засобу) - Для торгової упаковки (підтверджується даними реального часу) Збільшення терміну придатності готового лікарського засобу для торгової упаковки – флакони (для виробника ТОВ "ФАРМЕКС ГРУП", Україна). Затверджено: 2 роки. Запропоновано: 3 роки. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  | за рецептом    | UA/11604/02/01                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску                                                                                                                                              | Заявник                             | Країна     | Виробник                                                                                                                                                                                           | Країна                          | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------|------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|----------------------------------|
|       |                          |                                                                                                                                                            |                                     |            | "Здоров'я",<br>Україна                                                                                                                                                                             |                                 |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |                |                                  |
| 190.  | ТРАЖЕНТА®                | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 5 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в картонній коробці                                                | Берінгер Інгельхайм Інтернешнл ГмбХ | Німеччина  | Берінгер Інгельхайм Фарма ГмбХ і Ко. КГ, Німеччина (вторинне пакування та випуск серії); Вест-Вард Колумбус Інк., США (виробництво, первинне та вторинне пакування, контроль якості, випуск серії) | Німеччина/США                   | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу - внесення або зміна(и) до зобов'язань та умов видачі реєстраційного посвідчення, включаючи План управління ризиками (застосування змін(и), які(а) вимагають(є) подальшого обґрунтування новими додатковим даними, що мають надаватися компетентним органом, оскільки вимагається суттєва оцінка компетентним органом) - за результатами експертизи наданих матеріалів встановлено, що надано детальний опис системи управління ризиками у вигляді плану управління ризиками, що містить ризик пропорційні заходи з мінімізації ризиків та здійснення фармаконагляду. Резюме плану управління ризиками додається | за рецептом    | UA/13236/01/01                   |
| 191.  | ТРОКСЕРУТИН              | кристалічний порошок (субстанція) у подвійних поліетиленових пакетах для фармацевтичного застосування                                                      | ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця" | Україна    | Січуан Ксіелі Фармас'ютикал Ко., Лтд.                                                                                                                                                              | Китай                           | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Стабільність. Зміна періоду повторних випробувань/періоду зберігання або умов зберігання АФІ (за відсутності у затвердженому досьє сертифіката відповідності Європейській фармакопеї, що включає період повторного випробування) (інші зміни) - збільшення терміну переконтролю субстанції Трохсерутин фірми Sichuan Xieli Pharmaceutical Co., Ltd., Китай: Затверджено: Термін переконтролю 2 роки; Запропоновано: Термін переконтролю 3 роки (Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження)                                                                                    | -              | UA/16492/01/01                   |
| 192.  | УЛЬТРАВІСТ 300           | розчин для ін'єкцій та інфузій, 300 мг/мл по 100 мл у флаконі; по 1 флакону у картонній пачці                                                              | Байєр АГ                            | Німеччина  | Байєр АГ                                                                                                                                                                                           | Німеччина                       | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни внесено у текст маркування первинної упаковки лікарського засобу (видалення інформації щодо наявності штрих-коду)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         | за рецептом    | UA/1986/01/01                    |
| 193.  | УЛЬТРАВІСТ 370           | розчин для ін'єкцій та інфузій, 370 мг/мл по 50 або 100 мл у флаконі; по 1 флакону у картонній пачці; по 500 мл у флаконі; по 8 флаконів у картонній пачці | Байєр АГ                            | Німеччина  | Байєр АГ                                                                                                                                                                                           | Німеччина                       | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни внесено у текст маркування первинної упаковки лікарського засобу (видалення інформації щодо наявності штрих-коду)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         | за рецептом    | UA/1987/01/01                    |
| 194.  | ФАБРАЗИМ®                | порошок для приготування концентрату (5 мг/мл) для розчину для                                                                                             | Джензайм Юроп Б.В.                  | Нідерланди | вторинна упаковка, дозвіл на випуск серії:                                                                                                                                                         | Велика Британія/Сполучені Штати | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) - зміна адреси заявника. Зміни внесено в інструкцію для                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  | за рецептом    | UA/10306/01/01                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску                                                                                                      | Заявник                                                                    | Країна  | Виробник                                                                                                                                                                                                                                                                                 | Країна           | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------|---------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|----------------------------------|
|       |                          | інфузій; по 5 мг або по 35 мг у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці                                          |                                                                            |         | Джензайм Лімітед, Велика Британія<br><br>виробництво, первинна упаковка: Хоспіра Інк., Сполучені Штати Америки<br><br>виробництво кінцевого продукту (fill/finish), контроль серії, первинна та вторинна упаковка, дозвіл на випуск серії (для 35 мг): Джензайм Ірланд Лімітед, Ірландія | Америки/Ірландія | медичного застосування лікарського засобу щодо місцезнаходження заявника (Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |                |                                  |
| 195.  | <b>ФАМОТИД<br/>ИН</b>    | кристалічний порошок або кристали (субстанція) у подвійних поліетиленових пакетах для фармацевтичного застосування | Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я" | Україна | Накода Кемікалз Лімітед                                                                                                                                                                                                                                                                  | Індія            | внесення змін до реєстраційних матеріалів: <b>уточнення реєстраційної процедури в наказі МОЗ України № 1772 від 12.08.2019</b> - Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) - зміна адреси. 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) - <b>зміна адреси виробника Накода Кемікалз Лімітед, Індія, без зміни місця виробництва.</b> | -              | UA/13181/01/01                   |
| 196.  | <b>ФЛОКСАЛ®</b>          | мазь очна 0,3% по 3 г у тубі; по 1 тубі в                                                                          | ТОВ "ВАЛЕАНТ"                                                              | Україна | Др. Герхард Манн, Хем.-                                                                                                                                                                                                                                                                  | Німеччина        | внесення змін до реєстраційних матеріалів: технічна помилка в тексті маркування щодо невірної зазначення                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              | за рецептом    | UA/8528/02/01                    |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску                                                                                                                   | Заявник                             | Країна     | Виробник                                                                                   | Країна                         | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------|------------|--------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|----------------------------------|
|       |                          | картонній коробці                                                                                                               | ФАРМАСЬ ЮТІКАЛЗ"                    |            | фарм. Фабрик ГмбХ                                                                          |                                | номера реєстраційного посвідчення                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |                |                                  |
| 197.  | ФЛУІМУЦИЛ                | гранули для орального розчину, 200 мг/1 г по 1 г (200 мг/1 г) гранул у пакеті; по 20 пакетів у картонній пачці                  | "ЗАМБОН С.П.А."                     | Італія     | Замбон Свіццерланд Лтд.                                                                    | Швейцарія                      | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - подання оновленого СЕР № R1-СЕР 1996-070-Rev 08 для діючої речовини ацетилцистеїн від вже затвердженого виробника                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                | без рецепта    | UA/3083/02/02                    |
| 198.  | ФЛУКОНАЗОЛ - ДАРНИЦЯ     | розчин для інфузій, 2 мг/мл; по 100 мл у флаконах; по 100 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 (збільшення терміну придатності готового лікарського засобу) - Для торгової упаковки (підтверджується даними реального часу) збільшення терміну придатності готового лікарського засобу на основі позитивних результатів довгострокових досліджень стабільності у реальному часі: Затверджено: ТЕРМІН ПРИДАТНОСТІ 2 роки Запропоновано: ТЕРМІН ПРИДАТНОСТІ 3 роки Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. | за рецептом    | UA/14391/01/01                   |
| 199.  | ФОСФОМЕД                 | гранули для орального розчину по 3 г у саше, по 1 або 2 саше в картонній коробці                                                | УОРЛД МЕДИЦИН ЛТД                   | Грузія     | УОРЛД МЕДИЦИН ІЛАЧ САН. ВЕ ТІДЖ. А.Ш.                                                      | Туреччина                      | внесення змін до реєстраційних матеріалів: технічна помилка в інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділі "Застосування у період вагітності або годування груддю"                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   | за рецептом    | UA/16771/01/01                   |
| 200.  | ФТАЛІСУЛЬФАТІАЗОЛ        | порошок кристалічний (субстанція) у подвійних пакетах з поліетилену для фармацевтичного застосування                            | ТзОВ "БІОНІКА ЄВРОПА"               | Словенія   | ДЖІ.ЕМФРЕЙ ЛАБОРАТОРІЗ                                                                     | Індія                          | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) - зміна адреси заявника                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   | -              | UA/14476/01/01                   |
| 201.  | ХОЛЕКАЛЬЦИФЕРОЛ          | кристали (субстанція) у банках алюмінієвих або у скляних ампулах, або у пакетах поліетиленових для фармацевтичного застосування | АТ "КІЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД"     | Україна    | Фермента Біотех Лімітед                                                                    | Індія                          | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - подання оновленого сертифікату відповідності Європейської фармакопеї № R1-СЕР 2007-292-Rev 01 від уже затвердженого виробника АФІ Холекальциферолу виробництва Fermenta Biotech Limited, Індія. Внесено зміни у нормування та методику визначення показника «Залишкова кількість органічних розчинників» відповідно до оновленого СЕР                                                                                                                                                                                                                            | -              | UA/15399/01/01                   |
| 202.  | ЦЕРЕЗИМ® 400 ОД          | порошок для приготування концентрату для розчину для інфузій по 400 ОД; 1 або 5 флаконів з порошком у картонній коробці         | Джензайм Юроп Б.В.                  | Нідерланди | контроль серії, пакування, маркування, місцезнаходження уповноваженої особи, випуск серії: | Велика Британія/ Ірландія/ США | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) - зміна адреси заявника. Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу щодо місцезнаходження заявника (вилучення р. «Місцезнаходження заявника та/або представника заявника») (Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження)                                                                                                                                                                                         | за рецептом    | UA/8659/01/02                    |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску                                                                                                           | Заявник            | Країна     | Виробник                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               | Країна                         | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------|------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|----------------------------------|
|       |                          |                                                                                                                         |                    |            | ДЖЕНЗАЙМ ЛІМІТЕД, Велика Британія<br><br>Виробництво кінцевого продукту (fill/finish), контроль серії, пакування, маркування, місцезнаходження уповноваженої особи, випуск серії: Джензайм Ірланд Лімітед, Ірландія<br><br>Формулювання препарату: Лонца Біолоджікс, Інк., США<br><br>Формулювання препарату: Джензайм Корпорейшн, США |                                |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |                |                                  |
| 203.  | ЦЕРЕЗИМ® 400 ОД          | порошок для приготування концентрату для розчину для інфузій по 400 ОД; 1 або 5 флаконів з порошком у картонній коробці | Джензайм Юроп Б.В. | Нідерланди | контроль серії, пакування, маркування, місцезнаходження уповноваженої особи, випуск серії: ДЖЕНЗАЙМ ЛІМІТЕД, Велика Британія                                                                                                                                                                                                           | Велика Британія/ Ірландія/ США | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Стабільність. Зміна у термінах придатності або умовах зберігання готового лікарського засобу (збільшення терміну придатності готового лікарського засобу) - Збільшення терміну придатності лікарського засобу біологічного/імунологічного походження на основі результатів досліджень стабільності, проведених відповідно до затвердженого протоколу - збільшення терміну придатності готового лікарського засобу на основі позитивних результатів довгострокових досліджень стабільності у реальному часі:<br>Затверджено: 2 роки Запропоновано: 3 роки Зміни внесено | за рецептом    | UA/8659/01/02                    |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               | Заявник                             | Країна  | Виробник                                                                                                                                                                                                                                                                                      | Країна  | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------|---------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|----------------------------------|
|       |                          |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |                                     |         | Виробництво кінцевого продукту (fill/finish), контроль серії, пакування, маркування, місцезнаходження уповноваженої особи, випуск серії: Джензайм Ірланд Лімітед, Ірландія<br><br>Формулювання препарату: Лонца Біолоджікс, Інк., США<br><br>Формулювання препарату: Джензайм Корпорейшн, США |         | в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у р. "Термін придатності". Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Стабільність. Зміна у термінах придатності або умовах зберігання готового лікарського засобу (зміна у затвердженому протоколі стабільності) Зміна у протоколі стабільності із новим терміном придатності 3 роки. |                |                                  |
| 204.  | ЦЕФОТАКСИМ-ДАРНИЦЯ       | порошок для розчину для ін'єкцій по 0,5 г, 1 флакон з порошком в пачці; 5 флаконів з порошком в контурній чарунковій упаковці; по 1 контурній чарунковій упаковці в пачці; 1 флакон з порошком у комплекті з 1 ампулою розчинника (Вода для ін'єкцій-Дарниця) по 5 мл в контурній чарунковій упаковці; по 1 контурній чарунковій упаковці в пачці; 40 флаконів з порошком в | ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця" | Україна | ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"                                                                                                                                                                                                                                                           | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів: "Спосіб застосування та дози", "Побічні реакції" згідно з інформацією щодо безпеки діючої речовини. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження                                                                                                                     | за рецептом    | UA/6338/01/01                    |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        | Заявник                             | Країна  | Виробник                            | Країна  | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                              | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------|---------|-------------------------------------|---------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|----------------------------------|
| 205.  | ЦЕФОТАКСИМ-ДАРНИЦЯ       | порошок для розчину для ін'єкцій по 1,0 г, 1 флакон з порошком в пачці; 5 флаконів з порошком в контурній чарунковій упаковці; по 1 контурній чарунковій упаковці в пачці; 1 флакон з порошком у комплекті з 1 ампулою розчинника (Вода для ін'єкцій-Дарниця) по 10 мл в контурній чарунковій упаковці; по 1 контурній чарунковій упаковці в пачці; 40 флаконів з порошком в коробці | ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця" | Україна | ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів: "Спосіб застосування та дози", "Побічні реакції" згідно з інформацією щодо безпеки діючої речовини. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження | за рецептом    | UA/6338/01/02                    |
| 206.  | ЦЕФТРИАКСОН-ДАРНИЦЯ      | порошок для розчину для ін'єкцій, по 0,5 г у флаконі; 1 флакон із порошком у пачці; 5 флаконів з порошком у контурній чарунковій упаковці, по 1 чарунковій упаковці у пачці; 1 флакон з порошком у комплекті з 1 ампулою розчинника (Вода для ін'єкцій-Дарниця) по 5 мл у контурній чарунковій упаковці, по 1 контурній чарунковій упаковці у пачці; по 40 флаконів у коробці        | ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця" | Україна | ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів: "Спосіб застосування та дози", "Побічні реакції" згідно з інформацією щодо безпеки діючої речовини. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження | за рецептом    | UA/6340/01/01                    |
| 207.  | ЦЕФТРИАКСОН-ДАРНИЦЯ      | порошок для розчину для ін'єкцій, по 1,0 г у флаконі; 1 флакон із порошком у пачці; 5 флаконів з порошком у контурній чарунковій упаковці, по 1 чарунковій упаковці у пачці; 1 флакон з порошком у комплекті з 1 ампулою розчинника                                                                                                                                                  | ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця" | Україна | ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів: "Спосіб застосування та дози", "Побічні реакції" згідно з інформацією щодо безпеки діючої речовини. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження | за рецептом    | UA/6340/01/02                    |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску                                                                                                                              | Заявник                           | Країна  | Виробник                          | Країна  | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                        | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------|---------|-----------------------------------|---------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|----------------------------------|
|       |                          | (Вода для ін'єкцій-Дарниця) по 10 мл у контурній чарунковій упаковці, по 1 контурній чарунковій упаковці у пачці; по 40 флаконів у коробці |                                   |         |                                   |         |                                                                                                                                                                                                                                                                               |                |                                  |
| 208.  | ЦИНАРІКС ФОРТЕ           | Таблетки, вкриті оболонкою, по 600 мг по 15 таблеток в блістері; по 2 або 6 блістерів у картонній упаковці                                 | Фармацеутише Фабрік Монтавіт ГмбХ | Австрія | Фармацеутише Фабрік Монтавіт ГмбХ | Австрія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічної помилки у методах контролю якості, яка була допущена при реєстрації готового лікарського засобу при перекладі та перенесенні інформації з реєстраційного досьє (р.3.2.Р.5.2) по тексту методики «Розпадання» | без рецепта    | UA/14913/01/01                   |

Начальник відділу з питань фармацевтичної діяльності Департаменту реалізації політик

Т.М. Лясковський