



## МІНІСТЕРСТВО ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я УКРАЇНИ

### Н А К А З

17.02.2016

№ 104

Київ

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

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

#### **НАКАЗУЮ:**

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

4. Відмовити у державній реєстрації/перереєстрації та внесенні змін до реєстраційних матеріалів та Державного реєстру лікарських засобів України лікарських засобів згідно з переліком (додаток 4).

5. Контроль за виконанням цього наказу покласти на заступника Міністра Шафранського В.В.

**Міністр**

**О. КВІТАШВІЛІ**

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

| № п/п | Назва лікарського засобу      | Форма випуску                                                                            | Заявник                                             | Країна          | Виробник                    | Країна              | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|-------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------|-----------------|-----------------------------|---------------------|------------------------|----------------|--------------|----------------------------------|
| 1.    | ІНКРУС™<br>ЕЛЛІПТА™           | порошок для інгаляцій, дозований, по 55 мкг/дозу по 30 доз у порошковому інгаляторі № 1  | ГлаксоСмітКляйн Експорт Лімітед                     | Велика Британія | Глаксо Оперейшнс ЮК Лімітед | Велика Британія     | реєстрація на 5 років  | за рецептом    | не підлягає  | UA/14930/01/01                   |
| 2.    | КРАСАВКИ<br>ЕКСТРАКТ<br>СУХИЙ | порошок (субстанція) у пакетах із плівки поліетиленової для фармацевтичного застосування | Товариство з додатковою відповідальністю "ІНТЕРХІМ" | Україна         | Хіндустан Фармасьютікалс    | Індія               | реєстрація на 5 років  | -              | не підлягає  | UA/14922/01/01                   |
| 3.    | МЕДОПЕКСОЛ                    | таблетки по 0,18 мг № 30 (10х3) у блістерах                                              | Медокемі ЛТД                                        | Кіпр            | Спеціфар СА                 | Греція              | реєстрація на 5 років  | за рецептом    | не підлягає  | UA/14904/01/02                   |
| 4.    | МЕДОПЕКСОЛ                    | таблетки по 0,7 мг № 30 (10х3) у блістерах                                               | Медокемі ЛТД                                        | Кіпр            | Спеціфар СА                 | Греція              | реєстрація на 5 років  | за рецептом    | не підлягає  | UA/14904/01/03                   |
| 5.    | МЕДОПЕКСОЛ                    | таблетки по 0,088 мг № 30 (10х3) у блістерах                                             | Медокемі ЛТД                                        | Кіпр            | Спеціфар СА                 | Греція              | реєстрація на 5 років  | за рецептом    | не підлягає  | UA/14904/01/01                   |
| 6.    | МЕТРОНІДАЗОЛ ДЕНТА            | гель для ясен по 20 г № 1 у тубі                                                         | ПП "Віола"                                          | Україна         | ТОВ "Арпimed"               | Республіка Вірменія | реєстрація на 5 років  | без рецепта    | підлягає     | UA/14905/01/01                   |
| 7.    | НЕЙРОКОБАЛ®                   | таблетки, вкриті плівковою оболонкою,                                                    | КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ                                  | Індія           | КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ          | Індія               | реєстрація на 5 років  | за рецептом    | не підлягає  | UA/14887/01/01                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу        | Форма випуску                                                                               | Заявник                | Країна          | Виробник                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      | Країна                    | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|---------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------|-----------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------|------------------------|----------------|--------------|----------------------------------|
|       |                                 | по 500 мкг № 30 (10х3),<br>№ 100 (10х10) у<br>блістерах                                     | ЛТД                    |                 | ЛТД                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |                           |                        |                |              |                                  |
| 8.    | НЕЙРОЦИТИН®                     | розчин для інфузій по 50 мл, 100 мл, 200 мл у пляшці № 1 та по 100 мл, 200 мл у контейнерах | ТОВ "Юрія-Фарм"        | Україна         | ТОВ "Юрія-Фарм"                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               | Україна                   | реєстрація на 5 років  | за рецептом    | не підлягає  | UA/14906/01/01                   |
| 9.    | ОКСАЛІПЛАТИНО АКСОРД ХЕЛСКЕА 50 | порошок для розчину для інфузій по 50 мг у флаконах № 1                                     | Аксорд Хелскеа Лімітед | Велика Британія | Виробництво готового лікарського засобу, первинне пакування, контроль якості серії:<br>Інтас Фармасьютікалз Лімітед, Індія;<br>Виробництво готового лікарського засобу, первинне пакування, контроль якості серії<br>(альтернативний виробник):<br>Інтас Фармасьютікалз Лімітед, Індія;<br>Вторинне пакування:<br>Аксорд Хелскеа Лімітед, Велика Британія;<br>Відповідальний за випуск серії: | Індія/<br>Велика Британія | реєстрація на 5 років  | за рецептом    | не підлягає  | UA/14924/01/01                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску                                                                                                         | Заявник                         | Країна            | Виробник                                | Країна            | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------|-------------------|-----------------------------------------|-------------------|------------------------|----------------|--------------|----------------------------------|
|       |                          |                                                                                                                       |                                 |                   | Аккорд Хелскеа Лімітед, Велика Британія |                   |                        |                |              |                                  |
| 10.   | РОЗУВАСТАТ<br>ИН-ЗЕНТІВА | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг № 30 (10х3), № 90 (10х9) у блістерах                                   | ТОВ "Зентіва"                   | Чеська Республіка | ТОВ "Зентіва"                           | Чеська Республіка | реєстрація на 5 років  | за рецептом    | не підлягає  | UA/14889/01/01                   |
| 11.   | РОЗУВАСТАТ<br>ИН-ЗЕНТІВА | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 20 мг № 30 (10х3), № 90 (10х9) у блістерах                                   | ТОВ "Зентіва"                   | Чеська Республіка | ТОВ "Зентіва"                           | Чеська Республіка | реєстрація на 5 років  | за рецептом    | не підлягає  | UA/14889/01/02                   |
| 12.   | ТЕБОКАН                  | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 120 мг № 20 (20х1), № 40 (20х2), № 60 (20х3) у блістерах в картонній коробці | Др. Вільмар Швабе ГмбХ і Ко. КГ | Німеччина         | Др. Вільмар Швабе ГмбХ і Ко. КГ         | Німеччина         | реєстрація на 5 років  | без рецепта    | підлягає     | UA/14890/01/01                   |
| 13.   | ТРИДЕВІТА                | розчин оральний, олійний по 2400 МО/мл, по 10 мл у пляшці № 1                                                         | ТОВ "Рік-Фарм"                  | Україна           | С.М.Б. Технолоджі СА                    | Бельгія           | реєстрація на 5 років  | за рецептом    | не підлягає  | UA/14911/01/01                   |
| 14.   | ЦЕФМА                    | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 100 мг № 10 (10х1), № 20 (10х2) у блістерах                                  | Сандоз Фармасьютікалз Д.Д.      | Словенія          | Сандоз ГмбХ-ТехОпс                      | Австрія           | реєстрація на 5 років  | за рецептом    | не підлягає  | UA/14864/01/01                   |
| 15.   | ЦЕФМА                    | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 200 мг № 10 (10х1), № 20 (10х2) у блістерах                                  | Сандоз Фармасьютікалз Д.Д.      | Словенія          | Сандоз ГмбХ-ТехОпс                      | Австрія           | реєстрація на 5 років  | за рецептом    | не підлягає  | UA/14864/01/02                   |
| 16.   | ЦИТИКОЛІН<br>НАТРІЮ      | порошок (субстанція) у потрійних поліетиленових пакетах для фармацевтичного застосування                              | Еутікалз С.п.А.                 | Італія            | Еутікалз С.п.А.                         | Італія            | реєстрація на 5 років  | -              | не підлягає  | UA/14914/01/01                   |

**В.о. начальника Управління фармацевтичної  
діяльності та якості фармацевтичної продукції**

**Т.М. Лясковський**

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

| №<br>п/п | Назва<br>лікарського<br>засобу | Форма випуску                                                                            | Заявник                | Країна  | Виробник              | Країна  | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             | Умови<br>випуску | Рекламув<br>ання | Номер<br>реєстраційног<br>о посвідчення |
|----------|--------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------|---------|-----------------------|---------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------|------------------|-----------------------------------------|
| 1.       | АБРОЛ® SR                      | таблетки<br>продовженої дії<br>по 75 мг № 10<br>(10x1), № 20<br>(10x2) у<br>блістерах    | ТОВ<br>"КУСУМ<br>ФАРМ" | Україна | ТОВ "КУСУМ<br>ФАРМ"   | Україна | перереєстрація у зв'язку із<br>закінченням терміну дії<br>реєстраційного посвідчення;<br>Сертифікат відповідності/ГЕ-<br>сертифікат відповідності<br>Європейській<br>фармакопеї/монографії.<br>Подання нового або оновленого<br>сертифіката відповідності або<br>вилучення сертифіката<br>відповідності Європейській<br>фармакопеї: для АФІ; для<br>вихідного<br>матеріалу/реагенту/проміжного<br>продукту, що використовуються<br>у виробництві АФІ; для<br>допоміжної речовини<br>(сертифікат відповідності<br>Європейській фармакопеї) -<br>оновлений сертифікат від уже<br>затвердженого виробника -<br>подано оновлений сертифікат<br>відповідності ЄФ для діючої<br>речовини | без<br>рецепта   | підлягає         | UA/9928/03/01                           |
| 2.       | АЛЬФАГАН П®                    | краплі очні, 1,5<br>мг/мл по 5 мл, 10<br>мл, 15 мл у<br>флаконах-<br>крапельницях №<br>1 | Аллерган,<br>Інк.      | США     | Аллерган<br>Сейлс ЛЛС | США     | перереєстрація у зв'язку із<br>закінченням терміну дії<br>реєстраційного посвідчення;<br>зміна назви лікарського засобу<br>(було - АЛЬФАГАН П™)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    | за<br>рецептом   | не<br>підлягає   | UA/11105/01/01                          |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску                                             | Заявник                                 | Країна  | Виробник                                  | Країна  | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|-----------------------------------------------------------|-----------------------------------------|---------|-------------------------------------------|---------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|--------------|----------------------------------|
| 3.    | <b>БЕТАМЕТАЗО Н</b>      | крем, 0,64 мг/г по 15 г у тубі; 1 туба в пачці            | ПАТ "Київмедпрепарат"                   | Україна | ПАТ "Київмедпрепарат"                     | Україна | перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміна уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд; зміни внесено до інструкції для медичного застосування препарату відповідно до референтного лікарського засобу та висновку консультативно-експертної групи "Дерматовенерологія. Лікарські засоби"; подання нового або оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї для АФІ або діючої речовини/для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ або діючої речовини/для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - новий сертифікат відповідності від діючого виробника; вилучення виробника діючої речовини; виправлення технічних помилок (згідно з наказом МОЗ України від 26.08.05 р. № 426 (у редакції наказу МОЗ України від 04.01.2013 р. №3), приведення назв допоміжних речовин до міжнародних загальноприйнятих назв | за рецептом    | не підлягає  | UA/4321/01/01                    |
| 4.    | <b>БЛАСТОМУНІЛ</b>       | порошок для розчину для ін'єкцій по 0,6 мг у флаконах № 5 | Товариство з обмеженою відповідальністю | Україна | Приватне акціонерне товариство «Біофарма» | Україна | перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        | за рецептом    | не підлягає  | UA/0610/01/01                    |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску                                          | Заявник                                    | Країна    | Виробник                                                                                                                                                                                                                  | Країна    | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|--------------------------------------------------------|--------------------------------------------|-----------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|--------------|----------------------------------|
|       |                          |                                                        | «Науково-біотехнологічний центр «Ензифарм» |           |                                                                                                                                                                                                                           |           | лікарського засобу; зміна умов зберігання лікарського засобу; Адміністративні зміни. Зміна коду АТХ - зміни внесено до інструкції для медичного застосування препарату до розділу "Фармакотерапевтична група" відповідно до міжнародного класифікатора: було – L03A, стало – L03AX                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |                |              |                                  |
| 5.    | <b>ВАЗАПРОСТА Н®</b>     | порошок для розчину для інфузій, 60 мкг в ампулах № 10 | ЮСБ Фарма ГмбХ,                            | Німеччина | виробництво нерозфасованої продукції, первинне пакування: Байер Фарма АГ, Німеччина/ Ейсика Фармасьютікалз ГмбХ, Німеччина (контроль якості нерозфасованої продукції, відповідальний за випуск серії; вторинне пакування) | Німеччина | перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; Готовий лікарський засіб. Виробництво. Зміни, що стосуються випуску серії та контролю якості готового лікарського засобу (заміна або додавання виробника, відповідального за випуск серії) - включаючи контроль/випробування серії, уточнення адреси та уточнення інформації щодо функцій виробника Ейсика Фармасьютікалз ГмбХ, Німеччина; Готовий лікарський засіб. Виробництво. Заміна або введення додаткової ділянки виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (ділянка для вторинного пакування) - введення додаткової ділянки для вторинного пакування Ейсика Фармасьютікалз ГмбХ, Німеччина; Виробництво. Заміна або введення додаткової ділянки виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (ділянка для первинного пакування) - введення виробника, відповідального за первинне пакування; Готовий лікарський засіб. Виробництво. Заміна або введення додаткової ділянки виробництва для частини або всього виробничого процесу | за рецептом    | не підлягає  | UA/4517/01/02                    |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску                       | Заявник                       | Країна  | Виробник             | Країна | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|-------------------------------------|-------------------------------|---------|----------------------|--------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|--------------|----------------------------------|
|       |                          |                                     |                               |         |                      |        | <p>готового лікарського засобу (дільниця, на якій проводяться будь-які виробничі стадії, за винятком випуску серії, контролю якості та вторинного пакування для стерильних лікарських засобів, що вироблені з використанням асептичного методу, за винятком лікарських засобів біологічного/імунологічного походження) - введення виробника, відповідального за виробництво нерозфасованої продукції; зміни внесено до інструкції для медичного застосування препарату до розділу "Показання", а також до розділів "Спосіб застосування та дози" (уточнення дозування), "Фармакологічні властивості", "Протипоказання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами", "Діти", "Передозування", "Побічні реакції" та "Несумісність" відповідно до матеріалів реєстраційного досяє (Консультативно-експертна група ""Хірургія, анестезіологія/реаніматологія, гематологія, трансфузіологія, урологія. Лікарські засоби") та короткої характеристики лікарського засобу</p> |                |              |                                  |
| 6.    | ГІДРОКОРТИЗОН            | мазь очна, 5 мг/г по 3 г у тубі № 1 | ТОВ "ВАЛЕАНТ ФАРМАСЬ ЮТІКАЛЗ" | Україна | Фармзавод Ельфа А.Т. | Польща | перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; Зміни до існуючої системи фармаконагляду, як зазначено в описі системи фармаконагляду (інші зміни до системи фармаконагляду, які не                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               | за рецептом    | не підлягає  | UA/4619/01/01                    |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску                                                                             | Заявник                | Країна | Виробник               | Країна | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       | Умови відпуску                                                                              | Рекламування                                                                             | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------|--------|------------------------|--------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------|
|       |                          |                                                                                           |                        |        |                        |        | впливають на функціонування системи фармаконагляду (наприклад, зміни розташування основного архіву, адміністративні зміни, оновлення скорочень, зміни щодо назви функцій/процедур)); зміни внесено до інструкції для медичного застосування препарату до розділу "Показання", а також до розділів "Спосіб застосування та дози"; приведення написання адреси виробника до Висновку GMP                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |                                                                                             |                                                                                          |                                  |
| 7.    | ГРИПГО®                  | таблетки № 4 (4x1), № 10 (10x1), № 100 (10x10), № 100 (10x1x10), № 200 (4x50) у блістерах | КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ ЛТД | Індія  | КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ ЛТД | Індія  | перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; Готовий лікарський засіб. Система упаковка/укупорка. Зміна розміру упаковки готового лікарського засобу (інші зміни) – зміна вторинної упаковки (для упаковки № 200 (4x50)); Готовий лікарський засіб. Система упаковка/укупорка. Зміна розміру упаковки готового лікарського засобу (зміна кількості одиниць (наприклад, таблеток, ампул та ін.) в упаковці) - зміна у діапазоні затверджених розмірів упаковки -внесення додаткової упаковки - №100 (10x10) у блістерах; Зміна найменування та/або місцезнаходження виробника готового лікарського засобу, включаючи місце проведення контролю якості(виробнича дільниця випуску серії) – приведення адреси виробника лікарського засобу у | без рецепта - №4 (4x1), №10 (10x1); за рецептом - №200 (4x50), №100 (10x10), №100 (10x1x10) | підлягає - №4 (4x1), №10 (10x1); не підлягає - №200 (4x50), №100 (10x10), №100 (10x1x10) | UA/7630/01/01                    |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску | Заявник | Країна | Виробник | Країна | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|---------------|---------|--------|----------|--------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|--------------|----------------------------------|
|       |                          |               |         |        |          |        | <p>відповідність до висновку щодо підтвердження відповідності виробництва лікарського засобу вимогам GMP, виданого Держлікслужбою України; Лікарські засоби. Зміна(и) до терапевтичних показань (вилучення терапевтичного показання) - зміни внесено до інструкції для медичного застосування препарату до розділу "Показання" (було: Симптоматичне лікування грипу та інших гострих респіраторних вірусних захворювань (пропасниці, головного болю, закладеності носа, риніту, синуситу, болю у горлі, болю в очах, болю у м'язах, кашлю); стало: Лікування симптомів грипу та інших гострих респіраторних вірусних захворювань: пропасниці, головного болю, закладеності носа, риніту, синуситу, болю у горлі, болю у м'язах, кашлю.) відповідно до короткої характеристики препарату; 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) – додано</p> |                |              |                                  |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску                                                                                                                                                                    | Заявник                       | Країна   | Виробник                      | Країна   | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------|----------|-------------------------------|----------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|--------------|----------------------------------|
|       |                          |                                                                                                                                                                                  |                               |          |                               |          | упаковку №100 (10х10) у блістерах. Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна розміру упаковки готового лікарського засобу (інші зміни) – зміна вторинного пакування (для упаковки № 4 (4х1)) (затверджено: конверт; запропоновано; картонна упаковка)                                                                                                                                        |                |              |                                  |
| 8.    | <b>ДИМЕДРОЛ</b>          | розчин для ін'єкцій, 10 мг/мл по 1 мл в ампулі; по 10 ампул у контурній чарунковій упаковці, по 1 контурній чарунковій упаковці в пачці; по 1 мл в ампулі, по 10 ампул у коробці | ПАТ "Галичфарм"               | Україна  | ПАТ "Галичфарм"               | Україна  | перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміна уповноваженої особи, відповідальної за фармакогляд; вилучення виробників діючої речовини; виправлення технічних помилок (приведення умов зберігання до оригінальних матеріалів виробника)                                                                                                                                                             | за рецептом    | не підлягає  | UA/4950/01/01                    |
| 9.    | <b>ЕГОЛАНЗА</b>          | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 5 мг № 28 (7х4), № 56 (7х8) у блістерах                                                                                                 | ЗАТ Фармацевтичний завод ЕГІС | Угорщина | ЗАТ Фармацевтичний завод ЕГІС | Угорщина | перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміна найменування заявника; зміна найменування виробника готового лікарського засобу, включаючи місце проведення контролю якості; зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу; зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу - введення розділу «Характеристика половинок таблеток»; | за рецептом    | не підлягає  | UA/11344/01/01                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску                                                                      | Заявник                       | Країна   | Виробник                      | Країна   | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------|----------|-------------------------------|----------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|--------------|----------------------------------|
|       |                          |                                                                                    |                               |          |                               |          | виправлення технічних помилок (відокремлення складу плівкової оболонки в розділ «Склад. Допоміжні речовини» в проекті МКЯ ГЛЗ) та, як наслідок, наведення коректної назви лікарської форми, а саме: таблетки, вкриті плівковою оболонкою                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |                |              |                                  |
| 10.   | ЕГОЛАНЗА                 | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 7,5 мг № 28 (7x4), № 56 (7x8) у блістерах | ЗАТ Фармацевтичний завод ЕГІС | Угорщина | ЗАТ Фармацевтичний завод ЕГІС | Угорщина | перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміна найменування заявника; зміна найменування виробника готового лікарського засобу, включаючи місце проведення контролю якості; зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу; виправлення технічних помилок (відокремлення складу плівкової оболонки в розділ «Склад. Допоміжні речовини» в проекті МКЯ ГЛЗ) та, як наслідок, наведення коректної назви лікарської форми, а саме: таблетки, вкриті плівковою оболонкою | за рецептом    | не підлягає  | UA/11344/01/02                   |
| 11.   | ЕГОЛАНЗА                 | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг № 28 (7x4), № 56 (7x8) у блістерах  | ЗАТ Фармацевтичний завод ЕГІС | Угорщина | ЗАТ Фармацевтичний завод ЕГІС | Угорщина | перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміна найменування заявника; зміна найменування виробника готового лікарського засобу, включаючи місце проведення контролю якості; зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу; виправлення технічних помилок                                                                                                                                                                                                            | за рецептом    | не підлягає  | UA/11344/01/03                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску                                                                     | Заявник                       | Країна   | Виробник                      | Країна   | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------|----------|-------------------------------|----------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|--------------|----------------------------------|
|       |                          |                                                                                   |                               |          |                               |          | (відокремлення складу плівкового покриття в розділ «Склад. Допоміжні речовини» в проекті МКЯ ГЛЗ) та, як наслідок, наведення коректної назви лікарської форми, а саме: таблетки, вкриті плівковою оболонкою                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |                |              |                                  |
| 12.   | ЕГОЛАНЗА                 | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 15 мг № 28 (7x4), № 56 (7x8) у блістерах | ЗАТ Фармацевтичний завод ЕГІС | Угорщина | ЗАТ Фармацевтичний завод ЕГІС | Угорщина | перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміна найменування заявника; зміна найменування виробника готового лікарського засобу, включаючи місце проведення контролю якості; зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу; виправлення технічних помилок (відокремлення складу плівкового покриття в розділ «Склад. Допоміжні речовини» в проекті МКЯ ГЛЗ) та, як наслідок, наведення коректної назви лікарської форми, а саме: таблетки, вкриті плівковою оболонкою | за рецептом    | не підлягає  | UA/11344/01/04                   |
| 13.   | ЕГОЛАНЗА                 | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 20 мг № 28 (7x4), № 56 (7x8) у блістерах | ЗАТ Фармацевтичний завод ЕГІС | Угорщина | ЗАТ Фармацевтичний завод ЕГІС | Угорщина | перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміна найменування заявника; зміна найменування виробника готового лікарського засобу, включаючи місце проведення контролю якості; зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу; виправлення технічних помилок (відокремлення складу                                                                                                                                                                                       | за рецептом    | не підлягає  | UA/11344/01/05                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску                                                                                                                                                                                                                               | Заявник       | Країна | Виробник      | Країна | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------|--------|---------------|--------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|--------------|----------------------------------|
|       |                          |                                                                                                                                                                                                                                             |               |        |               |        | плівкового покриття в розділ «Склад. Допоміжні речовини» в проекті МКЯ ГЛЗ) та, як наслідок, наведення коректної назви лікарської форми, а саме: таблетки, вкриті плівковою оболонкою                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |                |              |                                  |
| 14.   | ЕНЗИКС®                  | таблетки по 10 мг та таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 2,5 мг; комбі-упаковка: по 5 таблеток (більшого розміру) по 10 мг та 5 таблеток, вкритих плівковою оболонкою, (меншого розміру) по 2,5 мг у блістері; по 3 блістери у коробці | "Хемофарм" АД | Сербія | "Хемофарм" АД | Сербія | перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу; зміна у методах випробування готового лікарського засобу; виправлення технічних помилок, а саме: зазначення складу плівкової оболонки (для таблеток меншого розміру) відповідно до оригінальних документів фірми виробника та приведення назв допоміжних речовин (для таблеток меншого розміру) у відповідність до оригінальних документів фірми виробника; виправлення технічних помилок (затверджено: таблетки вкриті оболонкою; запропоновано: таблетки вкриті плівковою оболонкою, відповідно до оригінальних документів фірми виробника); виправлення технічних помилок (затверджено: картонна пачка; запропоновано: картонна коробка, відповідно до оригінальних документів фірми виробника) | за рецептом    | не підлягає  | UA/4161/01/01                    |
| 15.   | ЕНЗИКС® ДУО              | таблетки по 10 мг та таблетки, вкриті плівковою                                                                                                                                                                                             | "Хемофарм" АД | Сербія | "Хемофарм" АД | Сербія | перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення;                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     | за рецептом    | не підлягає  | UA/4162/01/01                    |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску                                                                                                                                                                                | Заявник       | Країна | Виробник      | Країна | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------|--------|---------------|--------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|--------------|----------------------------------|
|       |                          | оболонкою, по 2,5 мг; комбі-упаковка: по 10 таблеток (більшого розміру) по 10 мг та 5 таблеток, вкритих плівковою оболонкою, (меншого розміру) по 2,5 мг у блістері; по 3 блістери у коробці |               |        |               |        | зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу; зміна у методах випробування готового лікарського засобу; виправлення технічних помилок, а саме: зазначення складу плівкової оболонки (для таблеток меншого розміру) відповідно до оригінальних документів фірми виробника; виправлення технічних помилок, а саме: приведення назв допоміжних речовин (для таблеток меншого розміру) у відповідність до оригінальних документів фірми виробника; виправлення технічних помилок, затверджено: таблетки вкриті оболонкою; запропоновано: таблетки вкриті плівковою оболонкою, відповідно до оригінальних документів фірми виробника; виправлення технічних помилок, затверджено: картонна пачка; запропоновано: картонна коробка, відповідно до оригінальних документів фірми виробника |                |              |                                  |
| 16.   | ЕНЗИКС® ДУО ФОРТЕ        | таблетки по 20 мг та таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 2,5 мг; комбі-упаковка: по 10 таблеток (більшого розміру) 20 мг та 5 таблеток, вкритих плівковою                               | "Хемофарм" АД | Сербія | "Хемофарм" АД | Сербія | перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу; зміна у методах випробування готового лікарського засобу; виправлення технічних помилок, а саме: зазначення складу плівкової оболонки (для таблеток меншого розміру) відповідно до                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    | за рецептом    | не підлягає  | UA/4162/01/02                    |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску                                                              | Заявник        | Країна  | Виробник                                                                                                                                                                                                      | Країна  | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|----------------------------------------------------------------------------|----------------|---------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|--------------|----------------------------------|
|       |                          | оболонкою, (меншого розміру) по 2,5 мг у блістері; по 3 блістери у коробці |                |         |                                                                                                                                                                                                               |         | оригінальних документів фірми виробника; виправлення технічних помилок, а саме: приведення назв допоміжних речовин (для таблеток меншого розміру) у відповідність до оригінальних документів фірми виробника; виправлення технічних помилок, затверджено: таблетки вкриті оболонкою; запропоновано: таблетки вкриті плівковою оболонкою, відповідно до оригінальних документів фірми виробника; виправлення технічних помилок, затверджено: картонна пачка; запропоновано: картонна коробка, відповідно до оригінальних документів фірми виробника |                |              |                                  |
| 17.   | ЕРОТОН®                  | таблетки по 50 мг № 1, № 2 або № 4 у блістері, в пачці                     | ПАТ "Фітофарм" | Україна | відповідальний за виробництво, первинне, вторинне пакування, контроль та випуск серії: ПАТ "Фітофарм" Україна, відповідальний за виробництво, первинне, вторинне пакування, контроль якості: ТОВ "Астрафарм", | Україна | перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу; зміна у методах випробування готового лікарського засобу; зміна уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд; зміна в контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд                                                                                                                                                                               | за рецептом    | не підлягає  | UA/4652/01/01                    |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску                                           | Заявник          | Країна    | Виробник                                                                                                                                                                                                                         | Країна            | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|---------------------------------------------------------|------------------|-----------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|--------------|----------------------------------|
| 18.   | ЕРОТОН®                  | таблетки по 100 мг № 1, № 2 або № 4 у блістері, в пачці | ПАТ "Фітофарм"   | Україна   | Україна<br>відповідальний за виробництво, первинне, вторинне пакування, контроль та випуск серії: ПАТ "Фітофарм" Україна, відповідальний за виробництво, первинне, вторинне пакування, контроль якості: ТОВ "Астрафарм", Україна | Україна           | перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу; зміна у методах випробування готового лікарського засобу; зміна уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд; зміна в контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд                                                                                                               | за рецептом    | не підлягає  | UA/4652/01/02                    |
| 19.   | ІНСТІЛЛАГЕЛЬ             | гель по 6 мл або 11 мл у шприцах № 10                   | Фарко-Фарма ГмбХ | Німеччина | Альмед ГмбХ, Німеччина/ місце вторинного пакування: Елвім Лтд, Латвія                                                                                                                                                            | Німеччина/ Латвія | перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; подання нового або оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї для АФІ або діючої речовини/для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ або діючої речовини/для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - оновлений сертифікат відповідності від діючого виробника; зміни внесені до інструкції для | за рецептом    | не підлягає  | UA/9154/01/01                    |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску                                                                   | Заявник             | Країна   | Виробник                                                                                                                                                                                               | Країна          | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|---------------------------------------------------------------------------------|---------------------|----------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|--------------|----------------------------------|
|       |                          |                                                                                 |                     |          |                                                                                                                                                                                                        |                 | медичного застосування препарату до розділів "Діти", «Спосіб застосування та дози» відповідно до короткої характеристики препарату та висновку консультативно-експертної групи "Педіатричні лікарські засоби"; зазначення виробника (із відповідною функцією) на титульній сторінці проекту МКЯ ГЛЗ, відповідно до затвердженої зміни: Наказ Міністерства охорони здоров'я України від 21.09.2009 № 680                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |                |              |                                  |
| 20.   | КО-СЕНТОР®               | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 100 мг/12,5 мг № 30 (10x3) у блістерах | ВАТ "Гедеон Ріхтер" | Угорщина | ВАТ "Гедеон Ріхтер", Угорщина (випуск серії); ТОВ "Гедеон Ріхтер Польща", Польща (контроль якості, дозвіл на випуск серії; виробництво нерозфасованого продукту, первинна упаковка, вторинна упаковка) | Угорщина/Польща | перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміна торговельної назви лікарського засобу; Зміна найменування та/або місцезнаходження виробника готового лікарського засобу, включаючи місце проведення контролю якості(виробнича дільниця випуску серії) - зміна найменування та місцезнаходження виробника; 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); Виробництво. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або | за рецептом    | не підлягає  | UA/10087/01/03                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску                                                                       | Заявник            | Країна  | Виробник           | Країна  | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     | Умови відпуску                                            | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------|--------------------|---------|--------------------|---------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------|--------------|----------------------------------|
|       |                          |                                                                                     |                    |         |                    |         | всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця для вторинного пакування); Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця для первинного пакування); Зміни до існуючої системи фармаконагляду, як зазначено в описі системи фармаконагляду (зміна уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд); Зміни до існуючої системи фармаконагляду, як зазначено в описі системи фармаконагляду (зміна в контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд); Виправлення технічних помилок (згідно наказу МОЗ від 04.01.13 №3), згідно Наказу МОЗ України від 26.08.05 р. № 426 (у редакції наказу МОЗ України від 04.01.13р. №3) в розділі «Лікарська форма», в розділі «Склад» |                                                           |              |                                  |
| 21.   | ЛОРАТАДИН                | таблетки по 0,01 г по 10 таблеток у блістері, по 1, 2, 50 або 100 блістерів в пачці | АТ "Лекхім-Харків" | Україна | АТ "Лекхім-Харків" | Україна | перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміна найменування та/або місцезнаходження заявника/виробника; виправлення технічної помилки згідно п.4.2.3 (г) наказу МОЗ України від 26.08.2005р. № 426 (у редакції наказу МОЗ України від 04.01.2013 № 3) -                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             | без рецепта – № 10, № 20; для стаціонарів – № 500, № 1000 | підлягає     | UA/4033/01/01                    |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску                                                           | Заявник              | Країна               | Виробник             | Країна               | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|-------------------------------------------------------------------------|----------------------|----------------------|----------------------|----------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|--------------|----------------------------------|
|       |                          |                                                                         |                      |                      |                      |                      | приведення умов зберігання до вимог написання декларації умов зберігання лікарських засобів відповідно до додатку А "Настанови з якості. Лікарські засоби. Випробування стабільності. Настанова 42-3.3:2004"                                                                                                                                                                                                                                                                                                |                |              |                                  |
| 22.   | ЛОРАТАДИН                | таблетки по 0,01 г in bulk: по 5000 таблеток у контейнері               | АТ "Лекхім-Харків"   | Україна              | АТ "Лекхім-Харків"   | Україна              | перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміна найменування та/або місцезнаходження заявника/виробника; виправлення технічної помилки згідно п.4.2.3 (г) наказу МОЗ України від 26.08.2005р. № 426 (у редакції наказу МОЗ України від 04.01.2013 № 3) - приведення умов зберігання до вимог написання декларації умов зберігання лікарських засобів відповідно до додатку А "Настанови з якості. Лікарські засоби. Випробування стабільності. Настанова 42-3.3:2004" | -              | не підлягає  | UA/4058/01/01                    |
| 23.   | ЛОТАР®                   | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 100 мг № 30 (15x2) у блістерах | Алкалоїд АД - Скоп'є | Республіка Македонія | Алкалоїд АД - Скоп'є | Республіка Македонія | перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу; зміна у методах випробування готового лікарського засобу - приведення розділу «Мікробіологічна чистота» до вимог діючого видання ЄФ, відокремлення складу плівкового покриття                                                                                                                                                              | за рецептом    | не підлягає  | UA/11210/01/02                   |
| 24.   | ЛОТАР®                   | таблетки, вкриті плівковою                                              | Алкалоїд АД - Скоп'є | Республіка           | Алкалоїд АД - Скоп'є | Республіка Македонія | перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         | за рецептом    | не підлягає  | UA/11210/01/01                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу  | Форма випуску                                                              | Заявник                          | Країна    | Виробник                                                    | Країна         | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|---------------------------|----------------------------------------------------------------------------|----------------------------------|-----------|-------------------------------------------------------------|----------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|--------------|----------------------------------|
|       |                           | оболонкою, по 50 мг № 30 (10x3) у блістерах                                |                                  | Македонія |                                                             |                | реєстраційного посвідчення; зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу; зміна у методах випробування готового лікарського засобу - приведення розділу «Мікробіологічна чистота» до вимог діючого видання ЄФ, відокремлення складу плівкового покриття                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |                |              |                                  |
| 25.   | НІМІД®                    | таблетки по 100 мг № 10 (10x1), № 100 (10x1x10), № 100 (10x10) у блістерах | ТОВ "ГЛЕДФАРМ ЛТД"               | Україна   | КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ ЛТД, Індія або ТОВ "КУСУМ ФАРМ", Україна | Індія/ Україна | перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміна найменування та/або місцезнаходження виробника готового лікарського засобу, включаючи місце проведення контролю якості - приведення назви та адреси виробників у відповідність до висновку щодо підтвердження відповідності виробництва лікарського засобу вимогам GMP, виданого Держлікслужбою України; зміни внесено до інструкції для медичного застосування препарату до розділу "Показання", а також до розділів "Спосіб застосування та дози"; зміна розміру упаковки готового лікарського засобу (вилучення упаковки in bulk); зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу | за рецептом    | не підлягає  | UA/7649/02/01                    |
| 26.   | ОКСИБУТИНІН У ГІДРОХЛОРИД | порошок кристалічний (субстанція) у пакетах подвійних поліетиленових       | ПАТ "Київський вітамінний завод" | Україна   | ПКЕС Фінленд Оу                                             | Фінляндія      | перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           | -              | не підлягає  | UA/4923/01/01                    |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску                                                      | Заявник          | Країна  | Виробник                         | Країна  | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|--------------------------------------------------------------------|------------------|---------|----------------------------------|---------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|--------------|----------------------------------|
|       |                          | для фармацевтичного застосування                                   |                  |         |                                  |         | 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; приведення застосування субстанції у відповідність до вимог ЄФ                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |                |              |                                  |
| 27.   | ПРОЖЕСТОЖЕЛЬ®            | гель, 10 мг/г по 80 г у тубі в комплекті зі шпателем-дозатором № 1 | Безен Хелскеа СА | Бельгія | Безен Меньюфекчурінг Белджіум СА | Бельгія | перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу; зміна у методах випробування готового лікарського засобу; подання нового або оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї для АФІ або діючої речовини/для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ або діючої речовини/для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - оновлений сертифікат відповідності від діючого виробника; виправлення технічної помилки згідно п.4.2.3 (г) наказу МОЗ України від 26.08.2005р. № 426 (у редакції наказу МОЗ України від 04.01.2013 № 3) (затверджено: | за рецептом    | не підлягає  | UA/3839/01/01                    |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску                               | Заявник            | Країна  | Виробник                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     | Країна  | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|---------------------------------------------|--------------------|---------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|--------------|----------------------------------|
|       |                          |                                             |                    |         |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |         | гель для місцевого застосування, запропоновано: гель)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |                |              |                                  |
| 28.   | ПРОТЕФЛАЗІД®             | краплі по 30 мл або по 50 мл у флаконах № 1 | ТОВ "НВК "Екофарм" | Україна | виробництво за повним циклом; випуск серії: ПАТ "Фітофарм", Україна; виробництво за повним циклом; випуск серії: Комунальне підприємство "Луганська обласна "Фармація", фармацевтична фабрика, Україна; виробництво за повним циклом; випуск серії: Публічне акціонерне товариство "Біолік", Україна; виробництво за повним циклом; випуск серії: ТОВ "Тернофарм", Україна; фасування готової продукції, випуск серії: ПАТ "Фармак", Україна | Україна | перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміна розміру упаковки готового лікарського засобу (вилучення упаковки певного розміру); введення додаткової ділянки виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (ділянка, на якій проводяться будь-які виробничі стадії, за винятком випуску серій, контролю якості, первинного та вторинного пакування, для нестерильних лікарських засобів); введення додаткової ділянки виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (ділянка для первинного та вторинного пакування); зміни, що стосуються випуску серії та контролю якості готового лікарського засобу (заміна або додавання виробника, відповідального за випуск серії) – включаючи контроль/випробування серії - введення додаткового виробника готового лікарського засобу; зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу; конкретизація назви вторинної упаковки в р. «Упаковка» в МКЯ ГЛЗ - змін до | за рецептом    | не підлягає  | UA/4220/01/01                    |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску                                                    | Заявник            | Країна  | Виробник                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   | Країна  | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|------------------------------------------------------------------|--------------------|---------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|--------------|----------------------------------|
| 29.   | ПРОТЕФЛАЗІД®             | краплі in bulk по 20 л у бутлях або ємностях                     | ТОВ "НВК "Екофарм" | Україна | виробництво за повним циклом; випуск серії: ПАТ "Фітофарм", Україна; виробництво за повним циклом; випуск серії: Комунальне підприємство "Луганська обласна "Фармація", фармацевтична фабрика, Україна; виробництво за повним циклом; випуск серії: Публічне акціонерне товариство "Біолік", Україна; виробництво за повним циклом; випуск серії: ТОВ "Тернофарм", Україна | Україна | розділу «Упаковка» не відбулося перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміна розміру упаковки готового лікарського засобу (вилучення упаковки певного розміру); введення для упаковки in bulk ємностей з нержавіючої сталі; зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу | -              | не підлягає  | UA/4221/01/01                    |
| 30.   | ПРОТЕФЛАЗІД®             | супозиторії по 3 г № 5 (5x1), № 10 (5x2), № 15 (5x3) у блістерах | ТОВ "НВК "Екофарм" | Україна | Спільне українсько-іспанське підприємство у формі ТОВ "Сперко Україна", Україна; ТОВ "Фармекс                                                                                                                                                                                                                                                                              | Україна | перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміна найменування та/або місцезнаходження виробника готового лікарського засобу; зміна уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд; зміна в                                                                                                                | за рецептом    | не підлягає  | UA/4220/02/01                    |

| № п/п | Назва лікарського засобу       | Форма випуску                                                         | Заявник      | Країна | Виробник          | Країна | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             | Умови відпуску | Рекламування   | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------------|-----------------------------------------------------------------------|--------------|--------|-------------------|--------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|----------------|----------------------------------|
|       |                                |                                                                       |              |        | Груп",<br>Україна |        | контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд; додавання альтернативних виробників діючої речовини - спосіб виробництва АФІ, методи контролю якості та специфікації на АФІ не відрізняються від затверджених                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |                |                |                                  |
| 31.   | <b>САЛАЗОПІРИН<br/>ЕН-ТАБС</b> | таблетки, вкриті оболонкою, кишковорозчинні по 500 мг № 100 у флаконі | Пфайзер Інк. | США    | Кемвел АБ         | Швеція | перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; внесення змін(и) на вимогу МОЗ згідно з рекомендаціями національних компетентних органів, міжнародних організацій, регуляторних агенцій інших країн після оцінки негайного обмеження щодо безпеки, маркування, характерного для певної фармакологічної та/або фармакотерапевтичної групи, регулярно оновлюваного звіту з безпеки, плану управління ризиками, контрольних заходів/спеціальних зобов'язань, змін для відображення короткої характеристики лікарського засобу та інструкції для медичного застосування (впровадження узгоджених змін у формулюванні, щодо яких заявник не надає жодних нових додаткових даних) - зміни до інструкції для медичного застосування у розділі "Діти" та "Спосіб застосування та дози"; Зміни, що пов'язані зі значними змінами у короткій | за<br>рецептом | не<br>підлягає | UA/4201/01/01                    |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску | Заявник | Країна | Виробник | Країна | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|---------------|---------|--------|----------|--------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|--------------|----------------------------------|
|       |                          |               |         |        |          |        | <p>характеристиці лікарського засобу, інструкції для медичного застосування згідно з новими даними з якості, доклінічними, клінічними даними та даними фармаконагляду - зміни до інструкції для медичного застосування у розділ "Показання" (уточнення розділу) затверджено: Індукція та підтримання ремісії при виразковому коліті; лікування хвороби Крона в активній стадії. Лікування ревматоїдного артрит у дорослих у випадку недостатньої ефективності нестероїдних протизапальних препаратів (НПЗП). Лікування ювенільного полісуглобового або олігосуглобового ревматоїдного артрит у. запропоновано: - Лікування виразкового коліту легкого до середнього ступеня тяжкості та як допоміжна терапія при виразковому коліті тяжкого ступеня; подовження періоду ремісії між гострими атаками виразкового коліту; - лікування пацієнтів з ревматоїдним артритом, у яких саліцилати або інші нестероїдні протизапальні препарати (НПЗП) були недостатньо ефективні (наприклад, недостатня терапевтична ефективність або непереносимість при відповідному прийомі повних доз одного або більше НПЗП); - лікування ювенільного ревматоїдного артрит у з</p> |                |              |                                  |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску                                                                                                        | Заявник             | Країна   | Виробник            | Країна   | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------|----------|---------------------|----------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|--------------|----------------------------------|
|       |                          |                                                                                                                      |                     |          |                     |          | поліартритичним синдромом, у випадках, коли саліцилати або інші НПЗП були недостатньо ефективні. та у розділи "Фармакологічні властивості", "Фармакотерапевтична група", "Протипоказання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Спосіб застосування та дози", "Діти", "Передозування", "Побічні реакції"                                                                                                                                                                       |                |              |                                  |
| 32.   | ТЕРБІЗИЛ                 | таблетки по 250 мг № 14 (14x1), № 28 (14x2) у блістерах                                                              | ВАТ "Гедеон Ріхтер" | Угорщина | ВАТ "Гедеон Ріхтер" | Угорщина | перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    | за рецептом    | не підлягає  | UA/4558/02/02                    |
| 33.   | ТРОМБОНЕТ®               | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 75 мг по 10 таблеток у блістері, по 1 або 3, або 6, або 8 блістерів у пачці | ПАТ "Фармак"        | Україна  | ПАТ "Фармак"        | Україна  | перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміна адреси виробника відповідно до ліцензії на виробництво; зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу; зміна у методах випробування готового лікарського засобу; виправлення технічної помилки згідно п.4.2.3 (г) наказу МОЗ України від 26.08.2005р. № 426 (у редакції наказу МОЗ України від 04.01.2013 № 3) - приведення до вимог написання декларування умов зберігання відповідно до Настанови 42-3.3:2004; зміни в інструкції для медичного застосування у розділи: | за рецептом    | не підлягає  | UA/4315/01/01                    |

| <i>№<br/>п/п</i> | <i>Назва<br/>лікарського<br/>засобу</i> | <i>Форма випуску</i> | <i>Заявник</i> | <i>Країна</i> | <i>Виробник</i> | <i>Країна</i> | <i>Реєстраційна процедура</i>                                                                                                                                                                                                                                                                                                               | <i>Умови<br/>відпуску</i> | <i>Рекламув<br/>ання</i> | <i>Номер<br/>реєстраційног<br/>о посвідчення</i> |
|------------------|-----------------------------------------|----------------------|----------------|---------------|-----------------|---------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------|--------------------------|--------------------------------------------------|
|                  |                                         |                      |                |               |                 |               | "Показання", "Спосіб застосування та дози", "Побічні реакції", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Діти", "Особливості застосування", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Фармакологічні властивості" згідно з інформацією щодо медичного застосування референтного лікарського засобу |                           |                          |                                                  |

**В.о. начальника Управління фармацевтичної діяльності та якості фармацевтичної продукції**

**Т.М. Лясковський**

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

| №<br>п/п | Назва<br>лікарського<br>засобу | Форма випуску                                                                    | Заявник                                | Країна         | Виробник                                                                                                                                                                                                            | Країна                 | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                    | Умови<br>відпуску | Номер<br>реєстраційного<br>посвідчення |
|----------|--------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------|----------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------|----------------------------------------|
| 1.       | <b>ABIA-MORE</b>               | таблетки № 20<br>(20x1) у<br>блістерах                                           | ТОВ<br>"Матеріа<br>Медика-<br>Україна" | Україна        | ТОВ "НВФ<br>"МАТЕРІА<br>МЕДИКА<br>ХОЛДИНГ"                                                                                                                                                                          | Російська<br>Федерація | внесення змін до реєстраційних<br>матеріалів: вилучення однієї з двох<br>адрес виробничої дільниці діючої<br>речовини та готового лікарського засобу                                                                      | без<br>рецепта    | UA/7829/01/01                          |
| 2.       | <b>АДВАНТАН®</b>               | емульсія<br>нашкірна 0,1 %<br>по 10 г, або по 20<br>г, або по 50 г у<br>тубі № 1 | Байер<br>Фарма АГ                      | Німеччина      | Байер Хелскер<br>Мануфактурінг<br>С.Р.Л.                                                                                                                                                                            | Італія                 | внесення змін до реєстраційних<br>матеріалів:<br>зміна параметрів специфікацій та/або<br>допустимих меж готового лікарського<br>засобу (вилучення незначного показника<br>(наприклад, вилучення застарілого<br>показника) | без<br>рецепта    | UA/0784/02/01                          |
| 3.       | <b>АЕРТАЛ®</b>                 | порошок для<br>оральної<br>суспензії по 100<br>мг в пакетах №<br>20              | ВАТ<br>"Гедеон<br>Ріхтер"              | Угорщина       | випуск серії:<br>ВАТ "Гедеон<br>Ріхтер",<br>Угорщина;<br>виробництво<br>нерозфасовано<br>ї продукції,<br>первинна<br>упаковка,<br>вторинна<br>упаковка:<br>Індустріас<br>Фармасаутікас<br>Алмірал, С.А.,<br>Іспанія | Угорщина/<br>Іспанія   | внесення змін до реєстраційних<br>матеріалів:<br>технічна помилка у тексті маркування на<br>первинній та вторинній упаковках                                                                                              | за<br>рецептом    | UA/13910/02/01                         |
| 4.       | <b>АЛВОТІНІБ</b>               | таблетки, вкриті<br>плівковою<br>оболонкою, по<br>100 мг № 60<br>(10x6) у        | Алвоген<br>ІПКo С.ар.л                 | Люксембу<br>рг | вторинне<br>пакування:<br>С.К. Лабормед-<br>Фарма С.А.,<br>Румунія;                                                                                                                                                 | Румунія/<br>Кіпр       | внесення змін до реєстраційних<br>матеріалів: вилучення виробничої<br>дільниці (відповідальної за випуск серії)<br>(Термін введення змін - протягом 6-ти<br>місяців після затвердження)                                   | за<br>рецептом    | UA/13695/01/01                         |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску                                                                         | Заявник             | Країна          | Виробник                                                                                                                                                     | Країна        | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------|---------------------|-----------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|----------------------------------|
|       |                          | блістерах                                                                             |                     |                 | виробництво "in bulk", первинне та вторинне пакування, відповідає за випуск серій: Ремедіка ЛТД, Кіпр                                                        |               |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |                |                                  |
| 5.    | <b>АЛВОТІНІБ</b>         | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 400 мг № 30 (10x3), № 60 (10x6) у білестерах | Алвоген ІПКo С.ар.л | Люксембу рг     | вторинне пакування: С.К. Лабормед-Фарма С.А., Румунія; виробництво "in bulk", первинне та вторинне пакування, відповідає за випуск серій: Ремедіка ЛТД, Кіпр | Румунія/ Кіпр | внесення змін до реєстраційних матеріалів: вилучення виробничої дільниці (відповідальної за випуск серії) (Термін введення змін - протягом 6-ти місяців після затвердження)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      | за рецептом    | UA/13695/01/02                   |
| 6.    | <b>АЛЛУНА</b>            | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, № 10, № 30 (10x3) у білестерах                  | Амакса Фарма ЛТД    | Велика Британія | Макс Целлер Зьоне АГ                                                                                                                                         | Швейцарія     | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна найменування та місцезнаходження виробника готового лікарського засобу, включаючи місце проведення контролю якості (виробнича дільниця випуску серії) - приведення місцезнаходження та найменування виробника у відповідність до Висновку GMP; заміна графічного зображення упаковки на текст маркування для первинної та вторинної упаковки у зв'язку з приведенням у відповідність до Наказу МОЗ України №3 від 04.01.2013 р.; зміна заявника | без рецепта    | UA/11711/01/01                   |
| 7.    | <b>АЛЛУНА</b>            | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, № 10, № 30 (10x3) у білестерах                  | Амакса Фарма ЛТД    | Велика Британія | Макс Целлер Зьоне АГ                                                                                                                                         | Швейцарія     | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна торговельної назви лікарського засобу (додано знак торгової марки до латинської назви препарату)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                | без рецепта    | UA/11711/01/01                   |
| 8.    | <b>АЛОХОЛ</b>            | таблетки, вкриті плівковою                                                            | Публічне акціонерне | Україна         | Публічне акціонерне                                                                                                                                          | Україна       | внесення змін до реєстраційних матеріалів:                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       | без рецепта    | UA/2355/01/01                    |

| № п/п | Назва лікарського засобу    | Форма випуску                                                                       | Заявник                                                                                              | Країна  | Виробник                                                                                                                                                       | Країна  | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                        | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|-----------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|----------------------------------|
|       |                             | оболонкою, № 10, № 50, № 50 (10x5) у блістерах, № 180 в контейнері пластиковому № 1 | товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод"                     |         | товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод", Україна; фасування та пакування: ТОВ "Агрофарм", Україна                     |         | зміна найменування виробника діючої речовини без зміни місця виробництва.<br><b>Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження</b>                                                                                                                                                    |                |                                  |
| 9.    | <b>АЛОХОЛ</b>               | таблетки, вкриті плівковою оболонкою in bulk по 1 кг в пакетах                      | Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод" | Україна | Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод", Україна; фасування та пакування: ТОВ "Агрофарм", Україна | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів:<br>зміна найменування виробника діючої речовини без зміни місця виробництва.<br><b>Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження</b>                                                                                                      | -              | UA/1643/01/01                    |
| 10.   | <b>АМІЦИТРОН® БЕЗ ЦУКРУ</b> | порошок для орального розчину по 13,0 г у саше № 1, № 10                            | Товариство з додатковою відповідальністю "ІНТЕРХІМ"                                                  | Україна | Товариство з додатковою відповідальністю "ІНТЕРХІМ"                                                                                                            | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів:<br>зміна методики визначення та нормування тесту «МБЧ» для контролю якості первинних пакувальних матеріалів готового лікарського засобу                                                                                                            | без рецепта    | UA/14116/01/01                   |
| 11.   | <b>АНДРОЖЕЛЬ</b>            | гель для зовнішнього застосування, 0,01 г/1 г по 5 г у дозованих пакетиках № 30     | Безен Хелскеа СА                                                                                     | Бельгія | Безен Меньюфєкчурін г Бельджіум СА                                                                                                                             | Бельгія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення неточності перекладу в адресі Заявника (уніфікування адреси Заявника для усіх на даний час ЛЗ); вилучення виробничої дільниці; заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового | за рецептом    | UA/5301/01/01                    |

| № п/п | Назва лікарського засобу    | Форма випуску                                                                                        | Заявник              | Країна    | Виробник                                                                                               | Країна    | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|-----------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------|-----------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|----------------------------------|
|       |                             |                                                                                                      |                      |           |                                                                                                        |           | лікарського засобу (дільниця для вторинного пакування); зміна найменування та/або місцезнаходження виробника готового лікарського засобу, включаючи місце проведення контролю якості(виробнича дільниця випуску серії); заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця для первинного пакування); подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї для АФІ або діючої речовини від діючого виробника; зміна розміру упаковки готового лікарського засобу (вилучення упаковки певного розміру); пропозиції тексту маркування первинної та вторинної упаковки у відповідності до вимог розділу XVIII наказу № 3 |                |                                  |
| 12.   | <b>АТОРВАСТАТИН КАЛЬЦІУ</b> | порошок (субстанція) у подвійних поліетиленових пакетах для виробництва нестерильних лікарських форм | ВЕЗ Фармаhem д.о.о.  | Хорватія  | "БІОКОН ЛІМІТЕД"                                                                                       | Індія     | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна заявника                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               | -              | UA/11714/01/01                   |
| 13.   | <b>БРОНХОЛІТИЧНИЙ ЗБІР</b>  | збір по 1,5 г у фільтр-пакетах № 25 у пачці; по 50 г у пакетах; по 50 г у пакеті з плівки у пачці    | ПАТ "Лубнифарм"      | Україна   | ПАТ "Лубнифарм"                                                                                        | Україна   | внесення змін до реєстраційних матеріалів: уточнення розділу "Упаковка" з відповідними змінами в методах контролю якості лікарського засобу                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             | без рецепта    | UA/12873/01/01                   |
| 14.   | <b>БУДЕНОФАЛЬК</b>          | капсули тверді з кишковорозчинними гранулами по 3 мг № 50 (10x5), № 100 (10x10) у блістерах          | Др. Фальк Фарма ГмбХ | Німеччина | відповідальний за випуск серій кінцевого продукту та альтернативне вторинне пакування: Др. Фальк Фарма | Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни в інструкції для медичного застосування                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                | за рецептом    | UA/6964/01/01                    |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску                                                                                                                     | Заявник                        | Країна     | Виробник                                                                                                                                                                                                                | Країна  | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                    | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------|------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|----------------------------------|
|       |                          |                                                                                                                                   |                                |            | ГмбХ,<br>Німеччина;<br>виробники дозованої форми,<br>первинне та вторинне пакування:<br>Лозан Фарма ГмбХ,<br>Німеччина;<br>Раймзер Спешелті Продакшн ГмбХ,<br>Німеччина на дільниці Раймзер Гартенштрассе,<br>Німеччина |         |                                                                                                                                                                                                                                                           |                |                                  |
| 15.   | БУЗИНИ ЧОРНОЇ КВІТКИ     | квітки по 50 г або по 40 г у пачках з внутрішнім пакетом; по 1,5 г у фільтр-пакетах № 20 у пачці або у пачці з внутрішнім пакетом | ПрАТ "Ліктрави"                | Україна    | ПрАТ "Ліктрави"                                                                                                                                                                                                         | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна розміру упаковки готового лікарського засобу - додаткова упаковка без зміни пакувального матеріалу з відповідними змінами у п. «Масса содержимого упаковки» та р. «Упаковка»                             | без рецепта    | UA/6354/01/01                    |
| 16.   | ВІЗІПРЕС                 | краплі очні, розчин 50 мкг/мл по 2,5 мл у пляшках № 1                                                                             | ТОВ "ВАЛЕАНТ ФАРМАСЬ ЮТІКАЛІЗ" | Україна    | АБ "Санітас"                                                                                                                                                                                                            | Литва   | внесення змін до реєстраційних матеріалів: збільшення терміну придатності готового лікарського засобу (з 1-го до 2-х років); зміна заявника (Термін введення змін - протягом 6-ти місяців після затвердження)                                             | за рецептом    | UA/12563/01/01                   |
| 17.   | ВІЛЬПРАФЕН СОЛЮТАБ       | таблетки, що диспергуються по 1000 мг № 10 (5x2) у блістерах                                                                      | Астеллас Фарма Юроп Б.В.       | Нідерланди | виробник нерозфасованого продукту (bulk), пакувальник, контроль якості, випуск                                                                                                                                          | Франція | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна у методах випробування готового лікарського засобу; заміна дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця, на якій проводяться будь-які виробничі | за рецептом    | UA/4350/02/01                    |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску                                    | Заявник                      | Країна  | Виробник                                                                                                                                                                                                | Країна  | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|--------------------------------------------------|------------------------------|---------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|----------------------------------|
|       |                          |                                                  |                              |         | серії:<br>Фамар Ліон                                                                                                                                                                                    |         | стадії, за винятком випуску серій, контролю якості, первинного та вторинного пакування); заміна дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниці для первинного та вторинного пакування); зміни, що стосуються випуску серії та контролю якості готового лікарського засобу (заміна або додавання виробника, відповідального за випуск серії) - включаючи контроль/випробування серії (заміна дільниці виробництва); вилучення виробничої дільниці; зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу; зміна розміру серії; зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу; зміни випробувань або допустимих меж, встановлених у специфікаціях, під час виробництва готового лікарського засобу; зміна у методах випробування первинної упаковки готового лікарського засобу |                |                                  |
| 18.   | ВІНПОЦЕТИН               | таблетки по 5 мг № 30 (10x3) у блистерах у пачці | ТОВ "Дослідний завод "ГНЦЛС" | Україна | всі стадії виробництва, контроль якості, випуск серії:<br>ТОВ "Дослідний завод "ГНЦЛС", Україна;<br>всі стадії виробництва, контроль якості:<br>ТОВ "ФАРМЕКС ГРУП", Україна;<br>всі стадії виробництва, | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: 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); введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниці для первинного та вторинного пакування); зміни, що стосуються випуску серії та контролю якості готового лікарського засобу (заміна або додавання дільниці, на якій здійснюється контроль/випробування серії) (введення                                                                                                                                                                                                                   | за рецептом    | UA/1272/02/01                    |

| № п/п | Назва лікарського засобу       | Форма випуску                                                                                       | Заявник                                                                                              | Країна          | Виробник                                                                                                      | Країна              | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|----------------------------------|
|       |                                |                                                                                                     |                                                                                                      |                 | контроль якості:<br>Товариство з обмеженою відповідальністю<br>"Фармацевтична компанія "Здоров'я",<br>Україна |                     | додаткової ділянки виробництва); зміна розміру серії; введення додаткового тексту маркування упаковки (деталізація функцій виробників, зазначення інформації, яка відповідає короткій характеристиці лікарського засобу та є корисною для пацієнта, додавання умов відпуску та способу введення лікарського засобу, зазначення розділу «Допоміжні речовини» у відповідність до наказу МОЗ України №426 від 26.08.05 р); зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу; зміна у методах випробування готового лікарського засобу |                |                                  |
| 19.   | <b>ВУГІЛЛЯ АКТИВОВАНЕ</b>      | порошок (субстанція) у багат шарових паперових пакетах для виробництва нестерильних лікарських форм | Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод" | Україна         | АТ "Сорбент"                                                                                                  | Російська Федерація | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна найменування виробника АФІ, без зміни місця виробництва                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          | -              | UA/13913/01/01                   |
| 20.   | <b>ГАВІСКОН® ПОДВІЙНОЇ ДІЇ</b> | суспензія оральна по 150 мл у флаконах № 1; по 10 мл у саше № 10, № 12, № 20, № 24 у коробці        | Рекітт Бенкізер Хелскер (ЮКей) Лімітед                                                               | Велика Британія | Рекітт Бенкізер Хелскер (ЮКей) Лімітед                                                                        | Велика Британія     | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна розміру упаковки готового лікарського засобу - введення додаткового розміру упаковки з відповідними змінами у р. «Упаковка»                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      | без рецепта    | UA/13393/01/01                   |
| 21.   | <b>ГЕКОТОН®</b>                | розчин для інфузій по 200 мл або по 400 мл у пляшках; по 250 мл або по 500 мл у контейнерах         | ТОВ "Юрія-Фарм"                                                                                      | Україна         | ТОВ "Юрія-Фарм"                                                                                               | Україна             | внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічної помилки у тексті маркування на первинній упаковці щодо торговельної назви готового лікарського засобу                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            | за рецептом    | UA/13224/01/01                   |
| 22.   | <b>ГЕНТОС®</b>                 | таблетки № 20 (20x1), № 40 (20x2), № 60                                                             | Ріхард Біттнер АГ                                                                                    | Австрія         | Ріхард Біттнер АГ                                                                                             | Австрія             | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна уповноваженої особи,                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             | без рецепта    | UA/10026/01/01                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску                                                                             | Заявник                     | Країна    | Виробник                                                                                                                                                      | Країна                        | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                    | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------|-----------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|----------------------------------|
|       |                          | (20x3) у блістерах                                                                        |                             |           |                                                                                                                                                               |                               | відповідальної за фармаконагляд;<br>супутня зміна: зміна в контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд                                                                          |                |                                  |
| 23.   | ГІЗААР® ФОРТЕ            | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 100 мг/12,5 мг № 28 (14x2), № 50 (10x5) у блістерах | Мерк Шарп і Доум Ідеа, Інк. | Швейцарія | виробник in bulk, контроль якості: Мерк Шарп і Доум Лімітед, Великобританія ; первинне та вторинне пакування, випуск серії: Мерк Шарп і Доум Б.В., Нідерланди | Великобританія/<br>Нідерланди | внесення змін до реєстраційних матеріалів:<br>зміни до інструкції для медичного застосування                                                                                                              | за рецептом    | UA/7836/01/02                    |
| 24.   | ДЕЛУФЕН®                 | спрей назальний по 20 мл, 30 мл у флаконах з розпилювачем № 1                             | Ріхард Біттнер АГ           | Австрія   | Ріхард Біттнер АГ                                                                                                                                             | Австрія                       | внесення змін до реєстраційних матеріалів:<br>зміна уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд;<br>супутня зміна: зміна в контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд | без рецепта    | UA/8539/01/01                    |
| 25.   | ДЕТРУЗИТОЛ               | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 2 мг № 56 (14x4) у блістерах                     | Пфайзер Інк.                | США       | Пфайзер Італія С.р.л.                                                                                                                                         | Італія                        | внесення змін до реєстраційних матеріалів:<br>виправлення технічних помилок в інструкції для медичного застосування                                                                                       | за рецептом    | UA/4594/01/02                    |
| 26.   | ДОКСОРУБІЦИН             | порошок для розчину для інфузій та ін'єкцій по 10 мг у флаконах № 1                       | Актавіс груп АТ             | Ісландія  | Сіндан Фарма СРЛ                                                                                                                                              | Румунія                       | внесення змін до реєстраційних матеріалів:<br>виправлення технічних помилок в специфікації готового лікарського засобу                                                                                    | за рецептом    | UA/10273/01/01                   |
| 27.   | ДОКСОРУБІЦИН             | порошок для розчину для інфузій та ін'єкцій по 50 мг у флаконах № 1                       | Актавіс груп АТ             | Ісландія  | Сіндан Фарма СРЛ                                                                                                                                              | Румунія                       | внесення змін до реєстраційних матеріалів:<br>виправлення технічних помилок в специфікації готового лікарського засобу                                                                                    | за рецептом    | UA/10273/01/02                   |
| 28.   | ДОМРИД®                  | суспензія оральна, 1 мг/мл по 60 мл, 100 мл                                               | ТОВ "Кусум Фарм"            | Україна   | ТОВ "Кусум Фарм"                                                                                                                                              | Україна                       | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни в інструкції для медичного застосування у розділі:                                                                                                       | за рецептом    | UA/8976/02/01                    |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску                                  | Заявник                            | Країна  | Виробник                  | Країна            | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|------------------------------------------------|------------------------------------|---------|---------------------------|-------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|----------------------------------|
|       |                          | у флаконах № 1,<br>по 30 мл у<br>банках № 1    |                                    |         |                           |                   | "Показання", "Фармакотерапевтична група" (уточнення назви),<br>"Фармакологічні властивості",<br>"Протипоказання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування",<br>"Застосування у період вагітності або годування груддю", "Діти" згідно з інформацією щодо медичного застосування референтного лікарського засобу (Термін введення змін - протягом 3-х місяців після затвердження)                                                                                                                   |                |                                  |
| 29.   | ЕКВОРАЛ®                 | капсули м'які по 25 мг № 50 (10x5) у блістерах | Тева Фармацевті кал Індастріз Лтд. | Ізраїль | Тева Чех Індастріз с.р.о. | Чеська Республіка | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни до інструкції для медичного застосування у розділи: "Показання", : "Протипоказання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Спосіб застосування та дози", "Діти", "Передозування", "Фармакологічні властивості", "Побічні реакції" згідно з інформацією щодо медичного застосування референтного лікарського засобу (Термін введення змін - протягом 3-х місяців після затвердження) | за рецептом    | UA/7471/02/01                    |
| 30.   | ЕКВОРАЛ®                 | капсули м'які по 50 мг № 50 (10x5) у блістерах | Тева Фармацевті кал Індастріз Лтд. | Ізраїль | Тева Чех Індастріз с.р.о. | Чеська Республіка | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни до інструкції для медичного застосування у розділи: "Показання", : "Протипоказання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Спосіб застосування та дози", "Діти", "Передозування", "Фармакологічні властивості", "Побічні реакції" згідно з інформацією щодо медичного застосування референтного лікарського засобу (Термін введення змін                                            | за рецептом    | UA/7471/02/02                    |

| № п/п | Назва лікарського засобу     | Форма випуску                                              | Заявник                            | Країна  | Виробник                         | Країна            | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|------------------------------|------------------------------------------------------------|------------------------------------|---------|----------------------------------|-------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|----------------------------------|
|       |                              |                                                            |                                    |         |                                  |                   | - протягом 3-х місяців після затвердження)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |                |                                  |
| 31.   | ЕКВОРАЛ®                     | капсули м'які по 100 мг № 50 (10x5) у блістерах            | Тева Фармацевті кал Індастріз Лтд. | Ізраїль | Тева Чех Індастріз с.р.о.        | Чеська Республіка | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни до інструкції для медичного застосування у розділи: "Показання", : "Протипоказання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Спосіб застосування та дози", "Діти", "Передозування", "Фармакологічні властивості", "Побічні реакції" згідно з інформацією щодо медичного застосування референтного лікарського засобу (Термін введення змін - протягом 3-х місяців після затвердження)                                                         | за рецептом    | UA/7471/02/03                    |
| 32.   | ЕЛЕУТЕРОКОКУ ЕКСТРАКТ РІДКИЙ | екстракт оральний по 50 мл у флаконах                      | ТОВ "ДКП "Фармацевт ична фабрика"  | Україна | ТОВ "ДКП "Фармацевтична фабрика" | Україна           | внесення змін до реєстраційних матеріалів:<br>зміна уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд;<br>супутня зміна: зміна в контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      | без рецепта    | UA/3544/01/01                    |
| 33.   | ЕМСЕФ®                       | порошок для розчину для ін'єкцій по 1000 мг у флаконах № 1 | Абрил Формулейш нз Pvt. Лтд        | Індія   | ЕМКІОР ФАРМАСЬЮТІК АЛС ЛТД.      | Індія             | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни в інструкції для медичного застосування у розділи: "Показання", "Фармакотерапевтична група", "Протипоказання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами", "Спосіб застосування та дози", "Передозування", "Побічні реакції" згідно з інформацією щодо медичного застосування референтного лікарського засобу. Термін введення змін - протягом 3-х | за рецептом    | UA/5195/01/03                    |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску                                                       | Заявник                     | Країна  | Виробник                                                                                                                                          | Країна  | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|---------------------------------------------------------------------|-----------------------------|---------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|----------------------------------|
| 34.   | ЕМСЕФ®                   | порошок для розчину для ін'єкцій по 500 мг у флаконах № 1           | Абрил Формулейш нз Pvt. Ltd | Індія   | ЕМКІОР ФАРМАСЬЮТІК АЛС ЛТД.                                                                                                                       | Індія   | місяців після затвердження внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни в інструкції для медичного застосування у розділи: "Показання", "Фармакотерапевтична група", "Протипоказання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами", "Спосіб застосування та дози", "Передозування", "Побічні реакції" згідно з інформацією щодо медичного застосування референтного лікарського засобу. Термін введення змін - протягом 3-х місяців після затвердження | за рецептом    | UA/5195/01/02                    |
| 35.   | ЕНЗИСТАЛ П               | таблетки, вкриті оболонкою, кишковорозчинні № 20 (10x2) у блістерах | Торрент Фармасьюті калс Лтд | Індія   | Торрент Фармасьютікал с Лтд                                                                                                                       | Індія   | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна найменування та/або місцезнаходження виробника готового лікарського засобу, включаючи місце проведення контролю якості (виробнича дільниця випуску серії) - приведення місцезнаходження виробника, без зміни місця виробництва у відповідність до Висновку GMP                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      | без рецепта    | UA/13355/01/01                   |
| 36.   | ЕРОТОН®                  | таблетки по 100 мг № 1, № 4 (4x1), № 2 (2x1) у блістерах в пачці    | ПАТ "Фітофарм"              | Україна | Виробник, відповідальний за виробництво, первинне, вторинне пакування, контроль та випуск серії: ПАТ "Фітофарм", Україна Виробник, відповідальний | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни до інструкції для медичного застосування у розділ "Показання", "Спосіб застосування та дози", "Побічні реакції", "Особливості застосування", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій" згідно з інформацією щодо медичного застосування референтного лікарського засобу (Термін введення змін - протягом 3-х місяців після затвердження)                                                                                                                                                                                                                                                     | за рецептом    | UA/4652/01/02                    |

| № п/п | Назва лікарського засобу     | Форма випуску                                                                       | Заявник          | Країна  | Виробник                                                                                                                                                                                                                                     | Країна  | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------|------------------|---------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|----------------------------------|
|       |                              |                                                                                     |                  |         | за виробництво, первинне, вторинне пакування, контроль якості: ТОВ "Астрафарм", Україна                                                                                                                                                      |         |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |                |                                  |
| 37.   | <b>ЕРОТОН®</b>               | таблетки по 50 мг № 1, № 4 (4x1), № 2 (2x1) у блістерах в пачці                     | ПАТ "Фітофарм"   | Україна | Виробник, відповідальний за виробництво, первинне, вторинне пакування, контроль та випуск серії: ПАТ "Фітофарм", Україна<br>Виробник, відповідальний за виробництво, первинне, вторинне пакування, контроль якості: ТОВ "Астрафарм", Україна | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни до інструкції для медичного застосування у розділ "Показання", "Спосіб застосування та дози", "Побічні реакції", "Особливості застосування", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій" згідно з інформацією щодо медичного застосування референтного лікарського засобу (Термін введення змін - протягом 3-х місяців після затвердження) | за рецептом    | UA/4652/01/01                    |
| 38.   | <b>ЕУЦИН ШВИДКОРОЗЧИННИЙ</b> | порошок ліофілізований для приготування розчину для інфузій по 10 мг у флаконах № 1 | М-ІНВЕСТ ЛІМІТЕД | Кіпр    | Венус Ремедіс Лімітед                                                                                                                                                                                                                        | Індія   | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна найменування та/або місцезнаходження виробника готового лікарського засобу, включаючи місце проведення контролю якості (виробнича дільниця випуску серії) (приведення місцезнаходження виробника ГЛЗ у відповідність до Висновку GMP),                                                                                                                          | за рецептом    | UA/4357/01/01                    |

| № п/п | Назва лікарського засобу     | Форма випуску                                                                       | Заявник                         | Країна          | Виробник                          | Країна   | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------|-----------------|-----------------------------------|----------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|----------------------------------|
|       |                              |                                                                                     |                                 |                 |                                   |          | виробнича дільниця та всі виробничі операції залишаються незмінними                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |                |                                  |
| 39.   | <b>ЕУЦИН ШВИДКОРОЗЧИННИЙ</b> | порошок ліофілізований для приготування розчину для інфузій по 50 мг у флаконах № 1 | М-ІНВЕСТ ЛІМІТЕД                | Кіпр            | Венус Ремедіс Лімітед             | Індія    | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна найменування та/або місцезнаходження виробника готового лікарського засобу, включаючи місце проведення контролю якості (виробнича дільниця випуску серії) (приведення місцезнаходження виробника ГЛЗ у відповідність до Висновку GMP), виробнича дільниця та всі виробничі операції залишаються незмінними                                                                                                             | за рецептом    | UA/4357/01/02                    |
| 40.   | <b>ЗЕФФІКС™</b>              | розчин оральний, 5 мг/мл по 240 мл у флаконі № 1                                    | ГлаксоСмітКляйн Експорт Лімітед | Велика Британія | ГлаксоСмітКляйн Інк.              | Канада   | внесення змін до реєстраційних матеріалів:<br>зміни у виробничому процесі АФІ проміжного продукту GR 109714L (стадія 3 та 4) для виробника Astrix Laboratories Limited, Індія                                                                                                                                                                                                                                                                                           | за рецептом    | UA/10590/01/01                   |
| 41.   | <b>ЗИВОКС</b>                | розчин для інфузій, 2 мг/мл по 300 мл у системах для внутрішньовенного введення № 1 | Пфайзер Інк.                    | США             | Фрезеніус Кабі Норре АС           | Норвегія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна місцезнаходження виробника готового лікарського засобу, включаючи місце проведення контролю якості (виробнича дільниця випуску серії) - приведення місцезнаходження виробника, без зміни місця виробництва до оригінальних документів (зміна поштового відділення) (Термін введення змін - протягом 3-х місяців після затвердження)                                                                                    | за рецептом    | UA/1969/02/01                    |
| 42.   | <b>ЗОЛЕВ® ІНФУЗІЇ</b>        | розчин для інфузій, 500 мг/100 мл по 100 мл, по 150 мл у контейнерах № 1            | ТОВ "Конарк Інтелмед"           | Україна         | Дочірнє підприємство "Фарматрейд" | Україна  | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни, що стосуються випуску серії та контролю якості готового лікарського засобу (заміна або додавання виробника, відповідального за випуск серії) - включаючи контроль/випробування серії (заміна виробника відповідального за випуск, включаючи контроль випробування); зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу; зміна у методах випробування готового лікарського засобу; заміна | за рецептом    | UA/11924/01/01                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску                                                                                       | Заявник                                   | Країна  | Виробник                                                              | Країна              | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------|---------|-----------------------------------------------------------------------|---------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|----------------------------------|
|       |                          |                                                                                                     |                                           |         |                                                                       |                     | дільниці для виробництва та вторинного пакування; зміна розміру серії (включаючи діапазон розміру серії) готового лікарського засобу; зміна у первинній упаковці готового лікарського засобу; введення нового виробника АФІ або діючої речовини з наданням матеріалів реєстраційного досьє (мастер-файла) на діючу речовину) – внесено зміну виробника АФІ; зміна розміру упаковки готового лікарського засобу (введення додаткової упаковки) |                |                                  |
| 43.   | <b>ЗОПЕРЦИН®</b>         | порошок для розчину для ін'єкцій, 4 г/0,5 г у флаконах № 1                                          | Орхид Кемікалс енд Фармасьютікалс Лімітед | Індія   | ОРХІД ХЕЛТХКЕР (відділення Орхид Кемікалс енд Фармасьютікалс Лімітед) | Індія               | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна у методах випробування готового лікарського засобу                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           | за рецептом    | UA/5033/01/01                    |
| 44.   | <b>ІЗОФРА</b>            | спрей назальний, розчин, 8000 МО/мл по 15 мл у флаконі з розпилювачем № 1 у картонній коробці       | Лабораторії Бушара Рекордаті              | Франція | Софартекс                                                             | Франція             | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    | за рецептом    | UA/2830/01/01                    |
| 45.   | <b>ІМПАЗА</b>            | таблетки № 20 (20x1) у блістерах                                                                    | ТОВ "Матеріа Медика-Україна"              | Україна | ТОВ "НВФ "МАТЕРІА МЕДИКА ХОЛДИНГ"                                     | Російська Федерація | внесення змін до реєстраційних матеріалів: вилучення однієї з двох адрес виробничої дільниці діючої речовини та готового лікарського засобу                                                                                                                                                                                                                                                                                                   | без рецепта    | UA/5543/01/01                    |
| 46.   | <b>ІНСУЛАР АКТИВ</b>     | розчин для ін'єкцій, 100 МО/мл по 3 мл in bulk в картриджах № 452, по 5 мл у флаконах in bulk № 225 | ПАТ "Київмедпрепарат"                     | Україна | ТОВ "Завод Медсинтез"                                                 | Російська Федерація | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна розміру упаковки готового лікарського засобу - зміна розміру упаковки in bulk з відповідними змінами у р. «Упаковка» (Термін введення змін - протягом 6-ти місяців після затвердження)                                                                                                                                                                                                       | -              | UA/14004/01/01                   |
| 47.   | <b>ІНСУЛАР СТАБІЛ</b>    | суспензія для ін'єкцій, 100 МО/мл по 3 мл у картриджах in                                           | ПАТ "Київмедпрепарат"                     | Україна | ТОВ "Завод Медсинтез"                                                 | Російська Федерація | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна розміру упаковки готового лікарського засобу - зміна розміру упаковки in bulk з відповідними                                                                                                                                                                                                                                                                                                 | -              | UA/14171/01/01                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску                                                            | Заявник                | Країна    | Виробник                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       | Країна                  | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                    | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|--------------------------------------------------------------------------|------------------------|-----------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|----------------------------------|
|       |                          | bulk № 452; по 5 мл у флаконах in bulk № 225                             |                        |           |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |                         | змiнами у р. «Упаковка» (Термін введення змін - протягом 6-ти місяців після затвердження)                                                                                                                 |                |                                  |
| 48.   | ІНЦЕНА®                  | краплі оральні по 20 мл, по 50 мл, по 100 мл у флаконах-крапельницях № 1 | Ріхард Біттнер АГ      | Австрія   | Ріхард Біттнер АГ                                                                                                                                                                                                                                                                                                              | Австрія                 | внесення змін до реєстраційних матеріалів:<br>зміна уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд;<br>супутня зміна: зміна в контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд | без рецепта    | UA/8414/01/01                    |
| 49.   | КАДСІЛА®                 | порошок для концентрату для розчину для інфузій по 100 мг у флаконах № 1 | Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд. | Швейцарія | виробництво нерозфасованої продукції, первинне пакування: Патеон Мануфактуринг Сервісиз, ЛЛСі, США; вторинне пакування: Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія; випробування контролю якості: Рош Фарма АГ, Німеччина; випробування контролю якості: Рош Діагностикс ГмбХ, Німеччина; випуск серії: Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія | США/Швейцарія/Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів:<br>зміна уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд;<br>супутня зміна: зміна в контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд | за рецептом    | UA/13770/01/01                   |
| 50.   | КАДСІЛА®                 | порошок для концентрату для розчину для інфузій по 160 мг                | Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд. | Швейцарія | виробництво нерозфасованої продукції, первинне                                                                                                                                                                                                                                                                                 | США/Швейцарія/Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів:<br>зміна уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд;                                                                                                 | за рецептом    | UA/13770/01/02                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу           | Форма випуску                                                                       | Заявник                   | Країна    | Виробник                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               | Країна             | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                    | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------|-----------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|----------------------------------|
|       |                                    | у флаконах № 1                                                                      |                           |           | пакування:<br>Патеон<br>Мануфектуринг<br>Сервісиз, ЛЛСі,<br>США; вторинне<br>пакування:<br>Ф.Хоффманн-<br>Ля Рош Лтд,<br>Швейцарія;<br>випробування<br>контролю<br>якості: Рош<br>Фарма АГ,<br>Німеччина;<br>випробування<br>контролю<br>якості: Рош<br>Діагностикс<br>ГмбХ,<br>Німеччина;<br>випуск серії:<br>Ф.Хоффманн-<br>Ля Рош Лтд,<br>Швейцарія |                    | супутня зміна: зміна в контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд                                                                                                              |                |                                  |
| 51.   | КАЛУМІД                            | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 50 мг № 30 (15х2), № 90 (15х6) у блістерах | ВАТ "Гедеон Ріхтер"       | Угорщина  | ВАТ "Гедеон Ріхтер"                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    | Угорщина           | внесення змін до реєстраційних матеріалів:<br>зміна уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд;<br>супутня зміна: зміна в контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд | за рецептом    | UA/2632/01/01                    |
| 52.   | КАЛУМІД                            | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 150 мг № 30 (10х3) у блістерах             | ВАТ "Гедеон Ріхтер"       | Угорщина  | ВАТ "Гедеон Ріхтер"                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    | Угорщина           | внесення змін до реєстраційних матеріалів:<br>зміна уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд;<br>супутня зміна: зміна в контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд | за рецептом    | UA/2632/01/02                    |
| 53.   | КАПСУЛИ З АНІСОВОЮ ОЛІЄЮ ДР. ТАЙСС | капсули по 100 мг № 20 (10х2), № 30 (10х3), № 50 (10х5) у                           | Др. Тайсс Натурварен ГмбХ | Німеччина | дозвіл на випуск серії готового лікарського                                                                                                                                                                                                                                                                                                            | Німеччина/ Румунія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу                                                                 | без рецепта    | UA/6823/01/01                    |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску                                                                       | Заявник                 | Країна    | Виробник                                                                                                                                                                                                                               | Країна    | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------|-----------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|----------------------------------|
|       |                          | блістерах                                                                           |                         |           | засобу:<br>Др. Тайсс<br>Натурварен<br>ГмбХ,<br>Німеччина;<br>виробництво<br>нерозфасовано<br>ї продукції:<br>С.К. Свіскепс<br>Румунія С.Р.Л.,<br>Румунія;<br>первинне та<br>вторинне<br>пакування:<br>Свісс Кепс<br>ГмбХ,<br>Німеччина |           | готового лікарського засобу (дільниці для первинного пакування) - заміна дільниці виробництва; заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниці для вторинного пакування) - заміна дільниці виробництва; 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) - заміна дільниці виробництва |                |                                  |
| 54.   | КАРБАМАЗЕПІН-ФС          | таблетки по 200 мг № 10 (10x1), № 20 (10x2), № 50 (10x5), № 100 (10x10) у блистерах | ТОВ "Фарма Старт"       | Україна   | ТОВ "Фарма Старт"                                                                                                                                                                                                                      | Україна   | внесення змін до реєстраційних матеріалів:<br>оновлений сертифікат відповідності ЄФ від діючого виробника АФІ – зміна назви виробника АФІ без зміни адреси виробничих дільниць                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       | за рецептом    | UA/9471/01/01                    |
| 55.   | КАРБАМАЗЕПІН-ФС          | таблетки по 200 мг in bulk: по 6 кг у пакеті, вкладеному у контейнер                | ТОВ "Фарма Старт"       | Україна   | ТОВ "Фарма Старт"                                                                                                                                                                                                                      | Україна   | внесення змін до реєстраційних матеріалів:<br>оновлений сертифікат відповідності ЄФ від діючого виробника АФІ – зміна назви виробника АФІ без зміни адреси виробничих дільниць                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       | -              | UA/9472/01/01                    |
| 56.   | КАШТАПЛАНТ               | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 20 мг № 40 (20x2) у блистерах              | мібе ГмбХ Арцнайміттель | Німеччина | мібе ГмбХ Арцнайміттель                                                                                                                                                                                                                | Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу; зменшення терміну придатності готового лікарського засобу (з 36-ти до 24-х місяців); зміна у складі (допоміжних речовинах) готового лікарського засобу (уточнення формулювання складу ЛЗ і лікарської форми для гармонізації із оригінальними документами, кількісний та якісний склад залишаються незмінними)                                                                                                                                                                                           | без рецепта    | UA/2589/01/01                    |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску                                                                                                               | Заявник                                                     | Країна    | Виробник                                                         | Країна                | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------|-----------|------------------------------------------------------------------|-----------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|----------------------------------|
| 57.   | <b>КЕТОДІН</b>           | крем, 20 мг/г по 15 г у тубах                                                                                               | Спільне українсько-іспанське підприємств о "Сперко Україна" | Україна   | Спільне українсько-іспанське підприємство "Сперко Україна"       | Україна               | внесення змін до реєстраційних матеріалів: введення додаткового закупорювального засобу: кришки з поліпропілену                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          | без рецепта    | UA/5825/02/01                    |
| 58.   | <b>КЛАЦИД® СР</b>        | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, пролонгованої дії по 500 мг № 5 (5x1), № 7 (7x1), № 14 (14x1), № 14 (7x2) у блістерах | Абботт Лабораторіз ГмбХ                                     | Німеччина | Аесіка Квінборо Лімітед, Великобританія або Аббві С.р.л., Італія | Великобританія/Італія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: введення додаткової ділянки виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (ділянки, на якій проводяться будь-які виробничі стадії, за винятком випуску серій, контролю якості, первинного та вторинного пакування, для нестерильних лікарських засобів) - введення додаткової ділянки; введення додаткової ділянки виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (ділянки для первинного та вторинного пакування); зміни, що стосуються випуску серії та контролю якості готового лікарського засобу (заміна або додавання виробника, відповідального за випуск серії) - включаючи контроль/випробування серії - введення додаткової ділянки; зміни, пов'язані з необхідністю приведення у відповідність до монографії Державної фармакопеї України або Європейської фармакопеї; зміна розміру серії; зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу; зміни випробувань або допустимих меж, встановлених у специфікаціях, під час виробництва готового лікарського засобу; зміна у методах випробування допоміжної речовини; зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу; зміна у методах випробування готового лікарського засобу; зміна у первинній упаковці готового лікарського засобу (якісний та | за рецептом    | UA/2920/01/01                    |

| № п/п | Назва лікарського засобу           | Форма випуску                                                                         | Заявник                      | Країна          | Виробник                                                                                   | Країна                 | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                         | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------|-----------------|--------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|----------------------------------|
|       |                                    |                                                                                       |                              |                 |                                                                                            |                        | кількісний склад) - тверді лікарські форми - зміна товщини матеріалу первинної упаковки; зміни в методі синтезу або регенерації нефармакопейної допоміжної речовини; зміна розміру упаковки готового лікарського засобу (додаткова упаковка) (Термін введення змін - протягом 6-ти місяців після затвердження) |                |                                  |
| 59.   | <b>КЛІМАКСАН<br/>ГОМЕОПАТИЧНИЙ</b> | таблетки № 20 у блистерах у коробці                                                   | ТОВ "Матеріа Медика-Україна" | Україна         | ТОВ "НВФ "МАТЕРІА МЕДИКА ХОЛДИНГ"                                                          | Російська Федерація    | внесення змін до реєстраційних матеріалів: вилучення однієї з двох адрес виробничої дільниці діючої речовини та готового лікарського засобу                                                                                                                                                                    | без рецепта    | UA/12815/01/01                   |
| 60.   | <b>КОМБІВІР™</b>                   | таблетки, вкриті оболонкою, № 60 у флаконах № 1 або № 60 (10x6) у блистерах у коробці | ВііВ Хелскер ЮК Лімітед      | Велика Британія | Глаксо Оперейшнс ЮК Лімітед, Велика Британія; ГлаксоСмітКляйн Фармасьютика лз С.А., Польща | Велика Британія/Польща | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни в процесі виробництва АФІ або діючої речовини щодо проміжного продукту GR 109714L (стадія 3 та 4)                                                                                                                                                             | за рецептом    | UA/1935/01/01                    |
| 61.   | <b>КОРІОЛ®</b>                     | таблетки по 3,125 мг № 28 (7x4), № 30 (10x3) у блистерах                              | КРКА, д.д., Ново место       | Словенія        | КРКА, д.д., Ново место                                                                     | Словенія               | внесення змін до реєстраційних матеріалів: надання оновленого сертифікату відповідності ЄФ на діючу речовину карведилол від вже затвердженого виробника                                                                                                                                                        | за рецептом    | UA/4128/01/01                    |
| 62.   | <b>КОРІОЛ®</b>                     | таблетки по 12,5 мг № 28 (7x4), № 30 (10x3) у блистерах                               | КРКА, д.д., Ново место       | Словенія        | КРКА, д.д., Ново место                                                                     | Словенія               | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна допустимих меж у специфікації готового лікарського засобу у процесі виробництва; надання оновленого сертифікату відповідності ЄФ на діючу речовину карведилол від вже затвердженого виробника                                                                 | за рецептом    | UA/4128/01/02                    |
| 63.   | <b>КОРІОЛ®</b>                     | таблетки по 25 мг № 28 (7x4), № 28 (14x2), № 30 (10x3) у блистерах                    | КРКА, д.д., Ново место       | Словенія        | КРКА, д.д., Ново место                                                                     | Словенія               | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна допустимих меж у специфікації готового лікарського засобу у процесі виробництва; надання оновленого сертифікату відповідності ЄФ на діючу                                                                                                                     | за рецептом    | UA/4128/01/03                    |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску                                                                                                                   | Заявник                                                     | Країна    | Виробник                                                                | Країна             | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------|-----------|-------------------------------------------------------------------------|--------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|----------------------------------|
|       |                          |                                                                                                                                 |                                                             |           |                                                                         |                    | речовину карведилол від вже затвердженого виробника                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |                |                                  |
| 64.   | КОРІОЛ®                  | таблетки по 6,25 мг № 28 (7x4), № 30 (10x3) у блістерах                                                                         | КРКА, д.д., Ново место                                      | Словенія  | КРКА, д.д., Ново место                                                  | Словенія           | внесення змін до реєстраційних матеріалів:<br>надання оновленого сертифікату відповідності ЄФ на діючу речовину карведилол від вже затвердженого виробника                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           | за рецептом    | UA/4128/01/04                    |
| 65.   | КРЕМГЕН                  | мазь по 15 г, 30 г у тубах № 1                                                                                                  | Спільне українсько-іспанське підприємств о "Сперко Україна" | Україна   | Спільне українсько-іспанське підприємство "Сперко Україна"              | Україна            | внесення змін до реєстраційних матеріалів:<br>введення додаткового закупорювального засобу: кришки з поліпропілену                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   | за рецептом    | UA/2099/01/01                    |
| 66.   | КРУШИНИ КОРА             | кора по 100 г або 75 г у пачках з внутрішнім пакетом; по 2,5 г № 20 у фільтр-пакетах у пачках або у пачках з внутрішнім пакетом | ПрАТ "Ліктрави"                                             | Україна   | ПрАТ "Ліктрави"                                                         | Україна            | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна розміру упаковки готового лікарського засобу - введення додаткової упаковка без зміни первинного пакувального матеріалу, з відповідними змінами у Специфікації та методах контролю якості п. «Масса содержимого упаковки» та р. «Упаковка»                                                                                                                                                                                                                                                                                          | без рецепта    | UA/6049/01/01                    |
| 67.   | КУВАН®                   | таблетки розчинні по 100 мг № 30, № 120 у флаконах                                                                              | Арес Трейдінг С.А.                                          | Швейцарія | Екселла ГмБХ, Німеччина; Мерк КГаА і Ко. (завод у м. Шпітгаль), Австрія | Німеччина/ Австрія | внесення змін до реєстраційних матеріалів:<br>зміна уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд;<br>супутня зміна: зміна в контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд; зміна до процедури підтримки уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд; зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ або діючу речовину, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ або діючої речовини (доповнення специфікації новим показником якості та відповідним | за рецептом    | UA/12202/01/01                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску                                                                            | Заявник                    | Країна    | Виробник                   | Країна    | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------|-----------|----------------------------|-----------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|----------------------------------|
|       |                          |                                                                                          |                            |           |                            |           | методом випробування); супутня зміна: зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу; зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ або діючу речовину, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ або діючої речовини (звуження допустимих меж, визначених у специфікації); супутня зміна: зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу; зміна у методах випробування АФІ або діючої речовини або вихідного/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ або діючої речовини; супутня зміна: зміна у методах випробування готового лікарського засобу; зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ або діючу речовину, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ або діючої речовини (доповнення або заміна параметра специфікації за результатами досліджень з безпеки або якості); супутня зміна: зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу |                |                                  |
| 68.   | КУСТОДІОЛ                | розчин для перфузії по 500 мл або по 1000 мл у пляшках; по 1 л, або по 2 л, або по 5 л у | Др. Франц Кьолер Хемі ГмбХ | Німеччина | Др. Франц Кьолер Хемі ГмбХ | Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             | за рецептом    | UA/6672/01/01                    |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску                                                                                                        | Заявник                           | Країна  | Виробник                                                                                                                                                                                   | Країна           | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------|---------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|----------------------------------|
| 69.   | ЛАНТУС®                  | розчин для ін'єкцій, 100 Од./мл по 3 мл у картриджі № 5 у блістерах № 1 в коробці, по 10 мл у флаконах № 1 в коробці | ТОВ "Санofi-Авентіс Україна"      | Україна | Санofi-Авентіс Дойчланд ГмбХ                                                                                                                                                               | Німеччина        | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни в інструкції для медичного застосування. Термін введення змін: протягом 3-х місяців після затвердження                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  | за рецептом    | UA/6531/01/01                    |
| 70.   | ЛАНТУС®                  | розчин для ін'єкцій, 100 Од./мл по 3 мл у картриджі № 5 у блістерах № 1 в коробці, по 10 мл у флаконах № 1 в коробці | ТОВ "Санofi-Авентіс Україна"      | Україна | Санofi-Авентіс Дойчланд ГмбХ                                                                                                                                                               | Німеччина        | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна умов зберігання після першого використання ГЛЗ; зміна у складі (допоміжних речовинах) готового лікарського засобу (Термін введення змін - протягом 3-х місяців після затвердження)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      | за рецептом    | UA/6531/01/01                    |
| 71.   | ЛЕВЕТИРАЦЕТА М-ТЕВА      | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 250 мг № 30 (10x3), № 60 (10x6) у блістерах                                 | Тева Фармацевтікал Індастріз Лтд. | Ізраїль | Тева Фармацевтікал Індастріз Лтд., Ізраїль (виробництво за повним циклом); АТ Фармацевтичний завод ТЕВА, Угорщина (первинна та вторинна упаковка, контроль якості, дозвіл на випуск серії) | Ізраїль/Угорщина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни до інструкції для медичного застосування у розділи: "Фармакологічні властивості", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Спосіб застосування та дози", "Передозування", "Побічні реакції" згідно з інформацією щодо медичного застосування референтного лікарського засобу; зміна розміру упаковки готового лікарського засобу (введення додаткової упаковки в доповнення до затверджених упаковок) з відповідними змінами у підрозділі «Упаковка»; вилучення виробничої дільниці відповідальної за первинне та вторинне пакування лікарського засобу (Термін введення змін - протягом 3-х місяців після затвердження) | за рецептом    | UA/14125/01/01                   |
| 72.   | ЛЕВЕТИРАЦЕТА М-ТЕВА      | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 500 мг № 30                                                                 | Тева Фармацевтікал Індастріз      | Ізраїль | Тева Фармацевтікал Індастріз Лтд., Ізраїль                                                                                                                                                 | Ізраїль/Угорщина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни до інструкції для медичного застосування у розділи: "Фармакологічні властивості", "Взаємодія                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            | за рецептом    | UA/14125/01/02                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу   | Форма випуску                                                                        | Заявник                           | Країна  | Виробник                                                                                                                                                                                   | Країна            | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|----------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------|---------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|----------------------------------|
|       |                            | (10x3), № 60 (10x6) у блістерах                                                      | Лтд.                              |         | (виробництво за повним циклом); АТ Фармацевтичний завод ТЕВА, Угорщина (первинна та вторинна упаковка, контроль якості, дозвіл на випуск серії)                                            |                   | з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Спосіб застосування та дози", "Передозування", "Побічні реакції" згідно з інформацією щодо медичного застосування референтного лікарського засобу; зміна розміру упаковки готового лікарського засобу (введення додаткової упаковки в доповнення до затверджених упаковок) з відповідними змінами у підрозділі «Упаковка»; вилучення виробничої ділянки відповідальної за первинне та вторинне пакування лікарського засобу (Термін введення змін - протягом 3-х місяців після затвердження)                                                                                                                                               |                |                                  |
| 73.   | <b>ЛЕВЕТИРАЦЕТА М-ТЕВА</b> | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 750 мг № 30 (10x3), № 60 (10x6) у блістерах | Тева Фармацевтікал Індастріз Лтд. | Ізраїль | Тева Фармацевтікал Індастріз Лтд., Ізраїль (виробництво за повним циклом); АТ Фармацевтичний завод ТЕВА, Угорщина (первинна та вторинна упаковка, контроль якості, дозвіл на випуск серії) | Ізраїль/ Угорщина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни до інструкції для медичного застосування у розділі: "Фармакологічні властивості", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Спосіб застосування та дози", "Передозування", "Побічні реакції" згідно з інформацією щодо медичного застосування референтного лікарського засобу; зміна розміру упаковки готового лікарського засобу (введення додаткової упаковки в доповнення до затверджених упаковок) з відповідними змінами у підрозділі «Упаковка»; вилучення виробничої ділянки відповідальної за первинне та вторинне пакування лікарського засобу (Термін введення змін - протягом 3-х місяців після затвердження) | за рецептом    | UA/14125/01/03                   |
| 74.   | <b>ЛЕВЕТИРАЦЕТА М-ТЕВА</b> | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 1000 мг № 30                                | Тева Фармацевтікал Індастріз      | Ізраїль | Тева Фармацевтікал Індастріз Лтд., Ізраїль                                                                                                                                                 | Ізраїль/ Угорщина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни до інструкції для медичного застосування у розділі: "Фармакологічні властивості", "Взаємодія                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           | за рецептом    | UA/14125/01/04                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу             | Форма випуску                                                | Заявник                                           | Країна     | Виробник                                                                                                                                        | Країна | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------------------|--------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------|------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|----------------------------------|
|       |                                      | (10x3), № 60<br>(10x6) у<br>блістерах                        | Лтд.                                              |            | (виробництво за повним циклом); АТ Фармацевтичний завод ТЕВА, Угорщина (первинна та вторинна упаковка, контроль якості, дозвіл на випуск серії) |        | з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Спосіб застосування та дози", "Передозування", "Побічні реакції" згідно з інформацією щодо медичного застосування референтного лікарського засобу; зміна розміру упаковки готового лікарського засобу (введення додаткової упаковки в доповнення до затверджених упаковок) з відповідними змінами у підрозділі «Упаковка»; вилучення виробничої ділянки відповідальної за первинне та вторинне пакування лікарського засобу (Термін введення змін - протягом 3-х місяців після затвердження)                                                                                                                                                                                             |                |                                  |
| 75.   | <b>ЛЕРКАМЕН®</b><br><b>АПФ 10/10</b> | таблетки, вкриті плівковою оболонкою № 28 (14x2) у блистерах | Менаріні Інтернешн ал Оперейшон с Люксембург С.А. | Люксембург | Рекордаті Індустрія Кіміка е Фармачеутика С.п.А.                                                                                                | Італія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни в інструкції для медичного застосування у розділах: "Протипоказання", "Застосування у період вагітності або годування груддю" згідно рекомендацій НЕР №8 від 25.09.14 щодо впливу БРА II та іАПФ на вагітних та плід (наказ МОЗ України № 1028 від 31.12.14); зміни в інструкції для медичного застосування у розділи "Показання", "Фармакологічні властивості", "Протипоказання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами", "Спосіб застосування та дози", "Діти", "Передозування", "Побічні реакції" (Термін введення змін - протягом 3-х місяців після затвердження) | за<br>рецептом | UA/13568/01/01                   |
| 76.   | <b>ЛЕРКАМЕН®</b><br><b>АПФ 10/20</b> | таблетки, вкриті плівковою                                   | Менаріні Інтернешн                                | Люксембург | Рекордаті Індустрія Кіміка                                                                                                                      | Італія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни в інструкції для                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     | за<br>рецептом | UA/13569/01/01                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу    | Форма випуску                                                                                         | Заявник                                    | Країна    | Виробник                    | Країна    | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|-----------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------|-----------|-----------------------------|-----------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|----------------------------------|
|       |                             | оболонкою № 28 (14x2) у блістерах                                                                     | ал<br>Оперейшон<br>с<br>Люксембург<br>С.А. |           | е<br>Фармачеутика<br>С.п.А. |           | медичного застосування у розділах "Протипоказання", "Застосування у період вагітності або годування груддю" згідно рекомендацій НЕР №8 від 25.09.14 щодо впливу БРА II та іАПФ на вагітних та плід (наказ МОЗ України № 1028 від 31.12.14); зміни в інструкції для медичного застосування у розділи "Показання", "Фармакологічні властивості", "Протипоказання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами", "Спосіб застосування та дози", "Діти", "Передозування", "Побічні реакції" (Термін введення змін - протягом 3-х місяців після затвердження) |                |                                  |
| 77.   | <b>ЛІЗИНОПРИЛ-РАТІОФАРМ</b> | таблетки по 5 мг № 30 (10x3), № 60 (10x6) у блістерах                                                 | ратіофарм<br>ГмбХ                          | Німеччина | Меркле ГмбХ                 | Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів:<br>виправлення технічних помилок у змінах до методів контролю якості, що стосується зазначення інформації у маркуванні                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  | за<br>рецептом | UA/1572/01/01                    |
| 78.   | <b>ЛОВАСТАТИН</b>           | порошок (субстанція) у подвійних поліетиленових пакетах для виробництва нестерильних лікарських форм  | ВЕЗ<br>Фармахем<br>д.о.о.                  | Хорватія  | "БІОКОН<br>ЛІМІТЕД"         | Індія     | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна заявника                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          | -              | UA/11763/01/01                   |
| 79.   | <b>МАГНІЮ СУЛЬФАТ</b>       | розчин для ін'єкцій, 250 мг/мл по 5 мл або по 10 мл в ампулах № 10 у коробках; по 5 мл або по 10 мл в | ПАТ<br>"Галичфарм<br>"                     | Україна   | ПАТ<br>"Галичфарм"          | Україна   | внесення змін до реєстраційних матеріалів:<br>внесення додаткового виробника діючої речовини - магнію сульфат до вже затвердженого                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 | за<br>рецептом | UA/8109/01/01                    |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску                                                                                                                               | Заявник                          | Країна  | Виробник                         | Країна  | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------|---------|----------------------------------|---------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|----------------------------------|
|       |                          | ампулах № 10 (5x2) у контурних чарункових упаковках у пачці; по 5 мл в ампулах № 5 (5x1) у контурних чарункових упаковках, запаяних папером |                                  |         |                                  |         |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |                |                                  |
| 80.   | МЕВЕРИН®                 | капсули по 200 мг № 30 (10x3) у блістерах в пачці                                                                                           | ПАТ "Київмедпрепарат"            | Україна | ПАТ "Київмедпрепарат"            | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни до інструкції для медичного застосування. <b>Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              | за рецептом    | UA/7725/01/01                    |
| 81.   | МЕМОРИН                  | краплі оральні, 40 мг/мл по 40 мл у флаконі № 1 у пачці                                                                                     | ТОВ "ДКП "Фармацевтична фабрика" | Україна | ТОВ "ДКП "Фармацевтична фабрика" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни до інструкції для медичного застосування у розділи "Показання", "Особливі заходи безпеки", "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", "Діти", "Передозування", "Побічні реакції" згідно з інформацією щодо медичного застосування референтного лікарського засобу та зміна у маркуванні вторинної упаковки ЛЗ (Термін введення змін - протягом 3-х місяців після затвердження) | без рецепта    | UA/6601/01/01                    |
| 82.   | МЕМОРИЯ®                 | таблетки № 12 (12x1), № 24 (12x2), № 36 (12x3), № 48 (12x4) у блістерах                                                                     | Ріхард Біттнер АГ                | Австрія | Ріхард Біттнер АГ                | Австрія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд; супутня зміна: зміна в контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  | без рецепта    | UA/8877/02/01                    |
| 83.   | МЕМОРИЯ®                 | краплі оральні по                                                                                                                           | Ріхард                           | Австрія | Ріхард Біттнер                   | Австрія | внесення змін до реєстраційних                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       | без            | UA/8877/01/01                    |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску                                                                     | Заявник                            | Країна    | Виробник                    | Країна    | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------|-----------|-----------------------------|-----------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|----------------------------------|
|       |                          | 20 мл, 50 мл, 100 мл у флаконах-крапельницях № 1                                  | Біттнер АГ                         |           | АГ                          |           | матеріалів:<br>зміна уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд;<br>супутня зміна: зміна в контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         | рецепта        |                                  |
| 84.   | МОЕКС®                   | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 15 мг № 30 (10x3) у блістерах у коробці  | ЮСБ Фарма ГмбХ                     | Німеччина | Ейсіка Фармасьютіка лз ГмбХ | Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни до інструкції для медичного застосування у розділи "Показання", "Протипоказання", "Спосіб застосування та дози", "Побічні реакції", "Особливості застосування", "Передозування", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або роботі з іншими механізмами", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Фармакологічні властивості" | за рецептом    | UA/6675/01/02                    |
| 85.   | МОЕКС®                   | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 7,5 мг № 30 (10x3) у блістерах у коробці | ЮСБ Фарма ГмбХ                     | Німеччина | Ейсіка Фармасьютіка лз ГмбХ | Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни до інструкції для медичного застосування у розділи "Показання", "Протипоказання", "Спосіб застосування та дози", "Побічні реакції", "Особливості застосування", "Передозування", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або роботі з іншими механізмами", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Фармакологічні властивості" | за рецептом    | UA/6675/01/01                    |
| 86.   | МОНТЕЛУКАСТ-ТЕВА         | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг № 28 (7x4)                         | Тева Фармацевті кал Індастріз Лтд. | Ізраїль   | ТОВ Тева Оперейшнз Поланд   | Польща    | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна торговельної назви лікарського засобу (було - ТЕВАЛУКАСТ); заміна дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниці для вторинного пакування); заміна дільниці                                                                                                                                                                                                                                | за рецептом    | UA/12439/02/01                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску                                    | Заявник                            | Країна  | Виробник                  | Країна | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|--------------------------------------------------|------------------------------------|---------|---------------------------|--------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|----------------------------------|
|       |                          |                                                  |                                    |         |                           |        | виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця для первинного пакування); заміна 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; зміни, що стосуються випуску серії та контролю якості готового лікарського засобу (заміна або додавання виробника, відповідального за випуск серії) - включаючи контроль/випробування серії (заміна виробника); зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу; зміна розміру серії; зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу; зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж первинної упаковки готового лікарського засобу; зміна у методах випробування первинної упаковки готового лікарського засобу; подання нового сертифіката відповідності Європейській фармакопеї для АФІ або діючої речовини від затвердженого виробника АФІ |                |                                  |
| 87.   | МОНТЕЛУКАСТ-ТЕВА         | таблетки жувальні по 4 мг № 28 (7x4) у блістерах | Тева Фармацевті кал Індастріз Лтд. | Ізраїль | ТОВ Тева Оперейшнз Поланд | Польща | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна торговельної назви лікарського засобу (було - ТЕВАЛУКАСТ); заміна дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця для вторинного пакування); заміна дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця для первинного пакування); заміна дільниці виробництва для частини або всього                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    | за рецептом    | UA/12439/01/01                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску                                    | Заявник                            | Країна  | Виробник                  | Країна | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|--------------------------------------------------|------------------------------------|---------|---------------------------|--------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|----------------------------------|
|       |                          |                                                  |                                    |         |                           |        | виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниці, на якій проводяться будь-які виробничі стадії, за винятком випуску серій, контролю якості, первинного та вторинного пакування); зміни, що стосуються випуску серії та контролю якості готового лікарського засобу (заміна або додавання виробника, відповідального за випуск серії) - включаючи контроль/випробування серії (заміна виробника); зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу; зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж первинної упаковки готового лікарського засобу; зміна у методах випробування первинної упаковки готового лікарського засобу; подання нового сертифіката відповідності Європейській фармакопеї для АФІ або діючої речовини від затвердженого виробника АФІ; зміна адреси виробника АФІ; зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ або діючу речовину; Готовий лікарський засіб. Виробництво. Зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу (інші зміни) - виправлення технічної помилки у р. "Виробнича рецептура" щодо кількості інгредієнтів для розміру стандартної комерційної серії |                |                                  |
| 88.   | МОНТЕЛУКАСТ-ТЕВА         | таблетки жувальні по 5 мг № 28 (7x4) у блістерах | Тева Фармацевті кал Індастріз Лтд. | Ізраїль | ТОВ Тева Оперейшнз Поланд | Польща | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна торговельної назви лікарського засобу (було - ТЕВАЛУКАСТ); заміна дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниці для вторинного пакування); заміна дільниці виробництва для частини або всього                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   | за рецептом    | UA/12439/01/02                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску                                                        | Заявник                | Країна | Виробник             | Країна | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|----------------------------------------------------------------------|------------------------|--------|----------------------|--------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|----------------------------------|
|       |                          |                                                                      |                        |        |                      |        | <p>виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниці для первинного пакування); заміна 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); зміни, що стосуються випуску серії та контролю якості готового лікарського засобу (заміна або додавання виробника, відповідального за випуск серії) - включаючи контроль/випробування серії (заміна виробника); зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу; зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж первинної упаковки готового лікарського засобу; зміна у методах випробування первинної упаковки готового лікарського засобу; подання нового сертифіката відповідності Європейській фармакопеї для АФІ або діючої речовини від затвердженого виробника АФІ; зміна адреси виробника АФІ; зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ або діючу речовину; Готовий лікарський засіб. Виробництво. Зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу (інші зміни) - виправлення технічної помилки у р. "Виробнича рецептура" щодо кількості інгредієнтів для розміру стандартної комерційної серії</p> |                |                                  |
| 89.   | МУЛЬТІХАНС               | розчин для ін'єкцій, 529 мг/мл по 10 мл, 15 мл, 20 мл у флаконах № 1 | Бракко Імеджінг С.П.А. | Італія | Патеон Італія С.П.А. | Італія | <p>внесення змін до реєстраційних матеріалів: введення додаткової дільниці зареєстрованого виробника вихідного продукту (Klobenprop), що</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            | за рецептом    | UA/10645/01/01                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску                                                                                   | Заявник                           | Країна          | Виробник                                                                                                                | Країна          | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------|-----------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|----------------------------------|
|       |                          |                                                                                                 |                                   |                 |                                                                                                                         |                 | використовується у виробництві діючої речовини (запропонована додаткова виробнича дільниця є дільницею одного виробника)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |                |                                  |
| 90.   | НЕОМІДАНТАН              | капсули по 100 мг № 50 (10х5) у блістерах                                                       | АТ "Олайнфарм"                    | Латвія          | АТ "Олайнфарм"                                                                                                          | Латвія          | внесення змін до реєстраційних матеріалів:<br>введення альтернативного постачальника желатинових капсул з поданням нових ТСЕ сертифікатів відповідності Європейській Фармакопеї для допоміжної речовини желатину                                                                                                                                                                                                                                                                | за рецептом    | UA/6205/01/01                    |
| 91.   | НІКВІТИН 14 МГ           | пластир трансдермальний, 14 мг/24 год (з вмістом нікотину 78 мг/пластир) в пакетиках № 7, № 14  | ГлаксоСмітКлайн Консьюмер Хелскер | Велика Британія | ГлаксоСмітКлайн Дангарван Лімітед, Ірландія; Фамар А.В.Е. - Авлон Планта 48-й км Національного шосе Афіни-Ламія, Греція | Ірландія/Греція | внесення змін до реєстраційних матеріалів: заміна дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця для вторинного пакування); зміни, що стосуються випуску серії та контролю якості готового лікарського засобу (заміна або додавання виробника, відповідального за випуск серії) - не включаючи контроль/випробування серії (заміна виробника, відповідального за випуск серії, не включаючи контроль/випробування серії) | без рецепта    | UA/12507/01/01                   |
| 92.   | НІКВІТИН 21 МГ           | пластир трансдермальний, 21 мг/24 год (з вмістом нікотину 114 мг/пластир) в пакетиках № 7, № 14 | ГлаксоСмітКлайн Консьюмер Хелскер | Велика Британія | ГлаксоСмітКлайн Дангарван Лімітед, Ірландія; Фамар А.В.Е. - Авлон Планта 48-й км Національного шосе Афіни-Ламія, Греція | Ірландія/Греція | внесення змін до реєстраційних матеріалів: заміна дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця для вторинного пакування); зміни, що стосуються випуску серії та контролю якості готового лікарського засобу (заміна або додавання виробника, відповідального за випуск серії) - не включаючи контроль/випробування серії (заміна виробника, відповідального за випуск серії, не включаючи контроль/випробування серії) | без рецепта    | UA/12507/01/02                   |
| 93.   | НІКВІТИН 7 МГ            | пластир трансдермальний, 7 мг/24 год (з                                                         | ГлаксоСмітКлайн Консьюмер         | Велика Британія | ГлаксоСмітКлайн Дангарван Лімітед,                                                                                      | Ірландія/Греція | внесення змін до реєстраційних матеріалів: заміна дільниці виробництва для частини або всього виробничого                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       | без рецепта    | UA/12507/01/03                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску                                                                                                                                        | Заявник                                                                    | Країна  | Виробник                                                                                | Країна  | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------|---------|-----------------------------------------------------------------------------------------|---------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|----------------------------------|
|       |                          | вмістом нікотину 36 мг/пластир) в пакетиках № 7, № 14                                                                                                | Хелскер                                                                    |         | Ірландія;<br>Фамар А.В.Е. - Авлон Планта 48-й км Національного шосе Афіни-Ламія, Греція |         | процесу готового лікарського засобу (дільниці для вторинного пакування); зміни, що стосуються випуску серії та контролю якості готового лікарського засобу (заміна або додавання виробника, відповідального за випуск серії) - не включаючи контроль/випробування серії (заміна виробника, відповідального за випуск серії, не включаючи контроль/випробування серії)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |                |                                  |
| 94.   | НОВОКАІН-ЗДОРОВ'Я        | розчин для ін'єкцій 0,5 % по 2 мл або по 5 мл в ампулах № 10 у картонній коробці; № 5 (5x1), № 10 (5x2), № 10 (10x1) у блістерах у картонній коробці | Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я" | Україна | Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"              | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів:<br>зміна у специфікаціях, пов'язана зі змінами в Державній фармакопеї України або Європейській фармакопеї; супутня зміна: зміна у методах випробування АФІ або діючої речовини або вихідного/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ або діючої речовини; введення нового виробника АФІ або діючої речовини з наданням матеріалів реєстраційного доосьє (мастер-файла) на діючу речовину; супутня зміна: зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ або діючу речовину, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ або діючої речовини | за рецептом    | UA/4539/01/01                    |
| 95.   | НОВОКАІН-ЗДОРОВ'Я        | розчин для ін'єкцій 2 % по 2 мл в ампулах № 10 у картонній коробці; № 5 (5x1), № 10 (5x2), № 10 (10x1) у блістерах у картонній коробці               | Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я" | Україна | Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"              | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів:<br>зміна у специфікаціях, пов'язана зі змінами в Державній фармакопеї України або Європейській фармакопеї; супутня зміна: зміна у методах випробування АФІ або діючої речовини або вихідного/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ або діючої речовини;                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       | за рецептом    | UA/4539/01/02                    |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску                                                                                                                                                                                | Заявник                                                                                              | Країна  | Виробник                                                                                                      | Країна  | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|----------------------------------|
|       |                          |                                                                                                                                                                                              |                                                                                                      |         |                                                                                                               |         | введення нового виробника АФІ або діючої речовини з наданням матеріалів реєстраційного дос'є (мастер-файла) на діючу речовину; супутня зміна: зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ або діючу речовину, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ або діючої речовини |                |                                  |
| 96.   | НООЗАМ                   | капсули № 20 (10x2), № 60 (10x6), № 80 (10x8) у блістерах                                                                                                                                    | ТОВ "Фарма Старт"                                                                                    | Україна | ТОВ "Фарма Старт"                                                                                             | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни до інструкції для медичного застосування у розділі: "Фармакологічні властивості", "Особливості застосування", "Побічні реакції", "Категорія відпуску". <b>Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження</b>                                                                                                 | за рецептом    | UA/5032/01/01                    |
| 97.   | НООФЕН® 500              | порошок для орального розчину, 500 мг/дозу по 2,5 г у пакетиках № 5                                                                                                                          | ТОВ "Олфа"                                                                                           | Україна | АТ "Олайнфарм"                                                                                                | Латвія  | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу                                                                                                                                                                                                                                           | без рецепта    | UA/3773/02/02                    |
| 98.   | НОРМОЛАКТ                | сироп, 670 мг/мл по 100 мл у банках № 1, по 100 мл або по 200 мл у флаконах № 1 разом із мірною ложкою (фасування із форми "in bulk" фірми-виробника "Fresenius Kabi Austria GmbH", Австрія) | Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод" | Україна | Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод", Україна | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна у специфікаціях, пов'язана зі змінами в Державній фармакопеї України або Європейській фармакопеї; супутня зміна: зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (введення змін до специфікації та методів контролю готового лікарського засобу)                                    | без рецепта    | UA/6468/01/01                    |
| 99.   | НОТТА®                   | таблетки № 12 (12x1), № 24 (12x2), № 36                                                                                                                                                      | Ріхард Біттнер АГ                                                                                    | Австрія | Ріхард Біттнер АГ                                                                                             | Австрія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна уповноваженої особи,                                                                                                                                                                                                                                                                                                | без рецепта    | UA/10043/01/01                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу                                                       | Форма випуску                                                                                                                                                                                                                                                                                                        | Заявник                                                        | Країна             | Виробник                                                                                                                                                                                                                                                                                                             | Країна                                       | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                           | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------|--------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|----------------------------------|
|       |                                                                                | (12x3), № 48<br>(12x4) у<br>блістерах                                                                                                                                                                                                                                                                                |                                                                |                    |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |                                              | відповідальності за фармаконагляд;<br>супутня зміна: зміна в контактних даних<br>уповноваженої особи, відповідальності за<br>фармаконагляд                                                                       |                |                                  |
| 100.  | <b>НУРОФЕН® ДЛЯ ДІТЕЙ</b>                                                      | супозиторії по 60 мг № 10 (5x2) у<br>блістерах                                                                                                                                                                                                                                                                       | Рекітт<br>Бенкізер<br>Хелскер<br>Інтернешнл<br>Лімітед         | Велика<br>Британія | Фамар А.В.Е.                                                                                                                                                                                                                                                                                                         | Греція                                       | внесення змін до реєстраційних<br>матеріалів:<br>зміни до інструкції для медичного<br>застосування (Термін введення змін -<br>протягом 3-х місяців після затвердження)                                           | без<br>рецепта | UA/6642/02/01                    |
| 101.  | <b>НУРОФЕН® ДЛЯ ДІТЕЙ ФОРТЕ</b>                                                | суспензія<br>оральна з<br>апельсиновим<br>смаком, 200 мг/5<br>мл по 100 мл,<br>150 мл у<br>флаконах № 1                                                                                                                                                                                                              | Рекітт<br>Бенкізер<br>Хелскер<br>Інтернешнл<br>Лімітед         | Велика<br>Британія | Рекітт<br>Бенкізер<br>Хелскер<br>(ЮКей) Лімітед                                                                                                                                                                                                                                                                      | Велика<br>Британія                           | внесення змін до реєстраційних<br>матеріалів: зміни, що потребують нової<br>реєстрації лікарського засобу (додаткове<br>дозування) зі зміною назви препарату<br>(було - НУРОФЕН® ДЛЯ ДІТЕЙ) та р.<br>"Показання" | без<br>рецепта | UA/8233/01/02                    |
| 102.  | <b>ОКТАНАТ /<br/>ОСТАНАТЕ®<br/>ФАКТОР VIII<br/>КОАГУЛЯЦІЇ<br/>КРОВІ ЛЮДИНИ</b> | порошок<br>ліофілізований<br>для<br>приготування<br>розчину для<br>ін'єкцій по 50<br>МО/мл (250 та<br>500 МО/флакон),<br>100 МО/мл<br>(1000<br>МО/флакон) у<br>флаконі № 1<br>разом з<br>розчинником<br>(вода для<br>ін'єкцій) у<br>флаконі № 1 та<br>комплект для<br>розчинення і<br>внутрішньовенно<br>го введення | ОКТАФАРМ<br>А<br>Фармацевти<br>ка<br>Продуктіонс<br>гес м.б.Х. | Австрія            | виробництво за<br>повним циклом:<br>ОКТАФАРМА<br>АБ, Швеція;<br>виробництво за<br>повним циклом:<br>ОКТАФАРМА<br>С.А.С.,<br>Франція;<br>виробництво за<br>повним циклом:<br>ОКТАФАРМА<br>Фармацевтика<br>Продуктіонсен<br>с м.б.Х.,<br>Австрія;<br>вторинне<br>пакування:<br>Октафарма<br>ГмбХ, Дессау,<br>Німеччина | Швеція/<br>Франція/<br>Австрія/<br>Німеччина | внесення змін до реєстраційних<br>матеріалів:<br>виправлення технічної помилки в АНД<br>(розділи "Специфікація" та "Методи<br>контролю")                                                                         | за<br>рецептом | 620/11-<br>300200000             |
| 103.  | <b>ОРГІЛ®</b>                                                                  | таблетки, вкриті<br>оболонкою, по<br>500 мг № 10<br>(10x1) у<br>блістерах                                                                                                                                                                                                                                            | КУСУМ<br>ХЕЛТХКЕР<br>ПВТ ЛТД                                   | Індія              | КУСУМ<br>ХЕЛТХКЕР ПВТ<br>ЛТД                                                                                                                                                                                                                                                                                         | Індія                                        | внесення змін до реєстраційних<br>матеріалів:<br>зміна розміру серії готового лікарського<br>засобу                                                                                                              | за<br>рецептом | UA/7654/01/01                    |

| № п/п | Назва лікарського засобу                                                                                               | Форма випуску                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       | Заявник                               | Країна          | Виробник                                        | Країна   | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------|-----------------|-------------------------------------------------|----------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|----------------------------------|
| 104.  | ПАНГАСТРО                                                                                                              | порошок для розчину для ін'єкцій по 40 мг у флаконах № 1, № 5, № 10                                                                                                                                                                                                                                                                                                 | Сандоз Фармасьюті калз д.д.           | Словенія        | Лек Фармацевтична компанія д.д.                 | Словенія | внесення змін до реєстраційних матеріалів:<br>додання альтернативного методу випробування для показника "XRD" у зв'язку з оновленням майстер-файлу діючої речовини; реєстрація додаткових розмірів серій АФІ; зміна адреси головного офісу компанії виробника діючої речовини; звуження допустимих меж в специфікації АФІ за показником "вміст гідрозину" у зв'язку з оновленням майстер-файлу виробником АФІ | за рецептом    | UA/14142/01/01                   |
| 105.  | ПРІОРИКС™ / PRIORIX™<br>КОМБІНОВАНА<br>ВАКЦИНА ДЛЯ<br>ПРОФІЛАКТИКИ<br>КОРУ,<br>ЕПІДЕМІЧНОГО<br>ПАРОТИТУ ТА<br>КРАСНУХИ | ліофілізат для розчину для ін'єкцій у монодозових (1 доза) флаконах у комплекті з розчинником у попередньо наповненому шприці № 1 у комплекті з двома голками; монодозових (1 доза) флаконах № 100 у комплекті з розчинником в ампулах № 100 в окремій упаковці; мультидозових (2 дози) флаконах № 100 у комплекті з розчинником в ампулах № 100 в окремій упаковці | ГлаксоСмітКляйн<br>Експорт<br>Лімітед | Велика Британія | ГлаксоСмітКляйн<br>Біолоджікалз С.А.            | Бельгія  | внесення змін до реєстраційних матеріалів:<br>зміни до інструкції для медичного застосування                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  | за рецептом    | UA/13694/01/01                   |
| 106.  | ПРОЗЕРИН                                                                                                               | розчин для ін'єкцій, 0,5 мг/мл по 1 мл в ампулах № 10 у                                                                                                                                                                                                                                                                                                             | ТОВ "Харківське фармацевтичне         | Україна         | всі стадії виробництва, контроль якості. випуск | Україна  | внесення змін до реєстраційних матеріалів: внесення зміни до місцезнаходження виробника ГЛЗ - ТОВ "Харківське фармацевтичне                                                                                                                                                                                                                                                                                   | за рецептом    | UA/8836/01/01                    |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску                                                                        | Заявник                         | Країна  | Виробник                                                                                                                                                                                              | Країна              | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------|---------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|----------------------------------|
|       |                          | коробці, по 1 мл № 10 (5x2) у блістерах у коробці; № 10 (10x1) у блістерах у коробці | підприємств о "Здоров'я народу" |         | серії:<br>ТОВ<br>"Харківське фармацевтичне підприємство "Здоров'я народу",<br>Україна;<br>всі стадії виробництва, контроль якості:<br>ТОВ<br>"Фармацевтична компанія "Здоров'я"<br>Україна, м. Харків |                     | підприємство "Здоров'я народу", зміна юридичної адреси на адресу місця провадження діяльності; зміна тексту маркування упаковок(деталізація функцій виробників, зазначення інформації, яка відповідає короткій характеристиці лікарського засобу та є корисною для пацієнта); введення додаткового виду пакування, без зміни первинної упаковки, з відповідними змінами у р.«Упаковка» МКЯ ЛЗ, для додаткового ампульного цеху; (Термін введення змін - протягом 3-х місяців після затвердження)<br>введення додаткового ампульного цеху (ІЛЗ) до затвердженого цеху ГЛФ виробничої дільниці ТОВ "Фармацевтична компанія "Здоров'я",<br>Україна (для всього виробничого процесу готового лікарського засобу, за винятком випуску серії) та до виробничої дільниці ТОВ "Харківське фармацевтичне підприємство "Здоров'я народу", що відповідає за випуск серії; зміна розміру серії; введення нового розміру серії препарату для виробництва на додатковій виробничій ділянці ТОВ "Фармацевтична компанія "Здоров'я",<br>Україна |                |                                  |
| 107.  | ПРОПРОТЕН-100            | краплі оральні, розчин по 25 мл у пляшках зі скла № 1 з аплікатором-піпеткою         | ТОВ "Матеріа Медика-Україна"    | Україна | ТОВ "НВФ "Матеріа Медика Холдинг"                                                                                                                                                                     | Російська Федерація | внесення змін до реєстраційних матеріалів: вилучення однієї з двох адрес виробничої дільниці діючої речовини та готового лікарського засобу                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     | без рецепта    | UA/3646/02/01                    |
| 108.  | ПУМΠΑН®                  | таблетки № 12 (12x1), № 24 (12x2), № 36 (12x3), № 48 (12x4) у блістерах              | Ріхард Біттнер АГ               | Австрія | Ріхард Біттнер АГ                                                                                                                                                                                     | Австрія             | внесення змін до реєстраційних матеріалів:<br>зміна уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд;<br>супутня зміна: зміна в контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       | без рецепта    | UA/10049/01/01                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску                                                                                                                  | Заявник                             | Країна    | Виробник                           | Країна    | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                     | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------|-----------|------------------------------------|-----------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|----------------------------------|
| 109.  | РЕЛІФ® ПРО               | крем ректальний по 15 г або по 30 г у тубах № 1 з аплікатором                                                                  | Байер Консьюмер Кер АГ              | Швейцарія | Байер Хелскер Мануфактурінг С.Р.Л. | Італія    | внесення змін до реєстраційних матеріалів:<br>зміна у термінах придатності або умовах зберігання готового лікарського засобу (зменшення терміну придатності готового лікарського засобу - після першого розкриття)                                                                                                         | без рецепта    | UA/10318/01/01                   |
| 110.  | РЕМЕНС®                  | таблетки № 12 (12x1), № 24 (12x2), № 36 (12x3), № 48 (12x4) у блістерах                                                        | Ріхард Біттнер АГ                   | Австрія   | Ріхард Біттнер АГ                  | Австрія   | внесення змін до реєстраційних матеріалів:<br>зміна уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд;<br>супутня зміна: зміна в контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд                                                                                                                  | без рецепта    | UA/10052/01/01                   |
| 111.  | САЛІЦИЛОВА КИСЛОТА       | розчин для зовнішнього застосування, спиртовий 1 % по 40 мл у флаконах в пачці або без пачки                                   | ПрАТ Фармацевтична фабрика "Віола"  | Україна   | ПрАТ Фармацевтична фабрика "Віола" | Україна   | внесення змін до реєстраційних матеріалів:<br>зміна у методах випробування готового лікарського засобу; введення додаткового виробника діючої речовини                                                                                                                                                                     | без рецепта    | UA/6683/02/01                    |
| 112.  | СЕРМІОН®                 | ліофілізат для розчину для ін'єкцій по 4 мг у флаконах № 4 у комплекті з розчинником по 4 мл в ампулах № 4                     | Пфайзер Інк.                        | США       | Актавіс Італія С.п.А.              | Італія    | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни в інструкції для медичного застосування у розділ "Показання" (Термін введення змін - протягом 3-х місяців після затвердження)                                                                                                                                             | за рецептом    | UA/5183/02/01                    |
| 113.  | СЕЧОВИНА                 | кристалічний порошок або кристали (субстанція) у пакетах подвійних поліетиленових для виробництва нестерильних лікарських форм | ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця" | Україна   | Мерк КейДжіейЕй                    | Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: збільшення або введення періоду повторного випробування/терміну придатності на основі результатів досліджень у реальному часі (введення періоду повторного випробування на 5 років з наступним переконтролем) (Термін введення змін - протягом 6-ти місяців після затвердження) | -              | UA/13333/01/01                   |
| 114.  | СИМВАСТАТИН              | порошок кристалічний (субстанція) у                                                                                            | ВЕЗ Фармахем д.о.о.                 | Хорватія  | "БІОКОН ЛІМІТЕД"                   | Індія     | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна заявника                                                                                                                                                                                                                                                                  | -              | UA/11746/01/01                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу                   | Форма випуску                                                                                                                                     | Заявник                                    | Країна                                                                                      | Виробник                                   | Країна                                                                                               | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                  | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|----------------------------------|
|       |                                            | подвійних поліетиленових пакетах для виробництва нестерильних лікарських форм                                                                     |                                            |                                                                                             |                                            |                                                                                                      |                                                                                                                                                                                                                                                         |                |                                  |
| 115.  | <b>СМЕКТА® Ваніль</b>                      | порошок для оральної суспензії по 3 г (по 3,76 г) у пакетиках № 10, № 30                                                                          | ІПСЕН ФАРМА                                | Франція                                                                                     | Бофур Іпсен Індустрі                       | Франція                                                                                              | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна торговельної назви лікарського засобу (було - СМЕКТА®); приведення назви лікарської форми у відповідність до оригінальних документів (Термін введення змін - протягом 6-ти місяців після затвердження) | без рецепта    | UA/10103/01/01                   |
| 116.  | <b>СМЕКТИТ</b>                             | порошок (субстанція) в подвійних поліетиленових мішках для фармацевтичного застосування                                                           | ТОВ "ТК "АВРОРА"                           | Україна                                                                                     | Шаньдун Лує Фармасьютікал Ко., Лтд.        | Китай                                                                                                | внесення змін до реєстраційних матеріалів: збільшення або введення періоду повторного випробування/терміну придатності на основі результатів досліджень у реальному часі (з 3-х до 4-х років)                                                           | -              | UA/14283/01/01                   |
| 117.  | <b>СТОПАНГІН</b>                           | спрей для ротової порожнини, 1,92 мг/мл по 30 мл у флаконах з механічним розпилювачем, аплікатором для ротової порожнини та кришкою № 1 в коробці | Тева Фармацевтікал Індастріз Лтд.          | Ізраїль                                                                                     | Тева Чех Індастріз с.р.о.                  | Чеська Республіка                                                                                    | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна розміру серії (включаючи діапазон розміру серії) готового лікарського засобу (видалення розміру серії 815,7 кг)                                                                                        | без рецепта    | UA/1831/01/01                    |
| 118.  | <b>СТРЕПСІЛС® 3 МЕНТОЛОМ ТА ЕВКАЛІПТОМ</b> | льодяники № 24 (12х2) у блістерах в коробці                                                                                                       | Рекітт Бенкізер Хелскер Інтернешнл Лімітед | Сполучене Королівство Великої Британії та Північної Ірландії (коротка назва країни: країни: | Рекітт Бенкізер Хелскер Інтернешнл Лімітед | Сполучене Королівство Великої Британії та Північної Ірландії (коротка назва країни: Велика Британія) | внесення змін до реєстраційних матеріалів: подання нового СЕР для АФІ левоментолу від нового виробника                                                                                                                                                  | без рецепта    | UA/6401/01/01                    |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску                                                          | Заявник                      | Країна                        | Виробник                                                                                                                                                                                                                                            | Країна                         | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                      | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|------------------------------------------------------------------------|------------------------------|-------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|----------------------------------|
| 119.  | ТАМІФЛЮ®                 | порошок для оральної суспензії, 6 мг/мл у пляшці № 1                   | Ф. Хоффманн-Ля Рош Лтд       | Велика Британія)<br>Швейцарія | Виробництво нерозфасованої продукції: Роттендорф Фарма ГмбХ, Німеччина; Первинне та вторинне пакування, випробування контролю якості: Ф.Хоффманн-ЛяРош Лтд, Швейцарія; Випробування контролю якості, випуск серії: Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія | Німеччина/<br>Швейцарія        | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни, що потребують нової реєстрації лікарського засобу, введення додаткового дозування лікарського засобу                                                                                                                                                                      | за рецептом    | UA/3189/01/02                    |
| 120.  | ТЕРЖИНАН                 | таблетки вагінальні № 6, № 10 у стрипах                                | Лабораторії Бушара Рекордаті | Франція                       | Софартекс                                                                                                                                                                                                                                           | Франція                        | внесення змін до реєстраційних матеріалів: подання нового сертифіката відповідності Європейській фармакопеї для АФІ або діючої речовини/для вихідного матеріалу/реагенту/ проміжного продукту; супутня зміна: новий сертифікат відповідності ЄФ для діючої речовини неоміцину сульфату від нового альтернативного виробника | за рецептом    | UA/8116/01/01                    |
| 121.  | ТІЄНАМ®                  | порошок для розчину для інфузій у флаконах № 10 у пластиковому піддоні | Мерк Шарп і Доум Ідеа Інк    | Швейцарія                     | виробник нерозфасованої продукції, первинне пакування: Мерк Шарп і Доум Корп., США; вторинне                                                                                                                                                        | США/<br>Франція/<br>Нідерланди | внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічних помилок в методах контролю якості                                                                                                                                                                                                                          | за рецептом    | UA/0524/01/01                    |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску                                                                            | Заявник                                   | Країна    | Виробник                                                                                                                                                                                                       | Країна              | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------|-----------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|----------------------------------|
|       |                          |                                                                                          |                                           |           | пакування, дозвіл на випуск серії: Лабораторії Мерк Шарп і Доум Шибре, Франція; Мерк Шарп і Доум Б.В., Нідерланди                                                                                              |                     |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |                |                                  |
| 122.  | ТРАКТОЦИЛ                | концентрат для розчину для інфузій, 7,5 мг/мл по 5 мл у флаконах № 1 в картонній коробці | Феррінг ГмбХ                              | Німеччина | Феррінг ГмбХ, Німеччина (відповідальний за виробництво, первинне пакування, контроль якості та випуск серії готового продукту); Феррінг Інтернешнл Сентер СА, Швейцарія (відповідальний за вторинне пакування) | Німеччина/Швейцарія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ або діючу речовину; зміна найменування виробничої дільниці, внаслідок злиття компаній, заміна поштового індексу та видалення інформації щодо поштової скриньки виробника; зміна поштового індексу виробника АФІ Атосибан; зміни місцезнаходження контрактної лабораторії, що використовується виробником АФІ Атосибан для тестування мікробіологічної чистоти | за рецептом    | UA/8850/01/01                    |
| 123.  | УРСОЛІВ                  | капсули по 250 мг № 50 (10x5) у блістерах                                                | Мега Лайфсайенс із Паблік Компані Лімітед | Таїланд   | Мега Лайфсайенс із Паблік Компані Лімітед                                                                                                                                                                      | Таїланд             | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна найменування та/або місцезнаходження виробника готового лікарського засобу, включаючи місце проведення контролю якості (виробнича дільниця випуску серії) - зміна найменування виробника та приведення у відповідність до Висновку GMP; зміна найменування та/або місцезнаходження заявника (приведення у відповідність до оригінальних документів) (Термін введення змін - протягом 6-ти місяців після затвердження)                            | за рецептом    | UA/12805/01/01                   |
| 124.  | УСПОКОЙ                  | таблетки № 20 у                                                                          | ТОВ                                       | Україна   | ТОВ "НВФ                                                                                                                                                                                                       | Російська           | внесення змін до реєстраційних                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    | без            | UA/7857/01/01                    |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску                                                                                                                              | Заявник                      | Країна    | Виробник                                                                                                            | Країна            | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                              | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------|-----------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|----------------------------------|
|       |                          | блістерах                                                                                                                                  | "Матеріа Медика-Україна"     |           | "МАТЕРІА МЕДИКА ХОЛДИНГ"                                                                                            | Федерація         | матеріалів: вилучення однієї з двох адрес виробничої дільниці діючої речовини та готового лікарського засобу                                                                                                                                        | рецепта        |                                  |
| 125.  | ФАМОТИДИН                | таблетки по 20 мг № 20 (10x2) у блистерах                                                                                                  | ПАТ "Київмедпрепарат"        | Україна   | ПАТ "Київмедпрепарат"                                                                                               | Україна           | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни до інструкції для медичного застосування. <b>Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження</b>                                                                                             | за рецептом    | UA/8118/01/01                    |
| 126.  | ФАРМАКСОН                | розчин для ін'єкцій, 250 мг/мл по 2 мл, 4 мл в ампулах № 5                                                                                 | ТОВ "НІКО"                   | Україна   | ТОВ "НІКО"                                                                                                          | Україна           | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни до інструкції для медичного застосування у розділи: "Показання", "Діти", "Побічні реакції" згідно з інформацією щодо медичного застосування референтного лікарського засобу                        | за рецептом    | UA/13932/01/01                   |
| 127.  | ФІАЛКИ ТРАВА             | трава по 60 г або по 50 г у пачках з внутрішнім пакетом; по 1,5 г у фільтр-пакетах № 20 у пачці або у пачці з внутрішнім пакетом           | ПрАТ "Ліктрави"              | Україна   | ПрАТ "Ліктрави"                                                                                                     | Україна           | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна розміру упаковки готового лікарського засобу - додаткова упаковка без зміни пакувального матеріалу, з відповідними змінами у п. «Масса содержимого упаковки» та р. «Упаковка»                      | без рецепта    | UA/5803/01/01                    |
| 128.  | ФЛАГІЛ®                  | таблетки, вкриті оболонкою, по 250 мг № 20 (10x2) у блистерах                                                                              | ТОВ "Санофі-Авентіс Україна" | Україна   | Фамар Ліон, Франція; САНОФІ-АВЕНТІС С.А., Іспанія                                                                   | Франція/Іспанія   | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зменшення терміну придатності готового лікарського засобу (з 5-ти до 3-х років); зміна в умовах зберігання готового лікарського засобу (Термін введення змін - протягом 6-ти місяців після затвердження) | за рецептом    | UA/9621/01/01                    |
| 129.  | ЦЕТРОТІД® 0,25 МГ        | порошок та розчинник для розчину для ін'єкцій по 0,25 мг у флаконах № 7, до кожного флакону додається 1 попередньо заповнений шприц з 1 мл | Арес Трейдинг С.А.           | Швейцарія | Бакстер Онкологджі ГмбХ, Німеччина; П'єр Фабр Медикамент Продакшн, Акітен Фарм Інтернасьйональ (ПФМП/АФІ), Франція; | Німеччина/Франція | внесення змін до реєстраційних матеріалів: додавання альтернативного постачальника шприців для розчинника (1 мл води для ін'єкцій) (пакувальний матеріал не змінився); зміна кольору ковпачка голки для шприців з білого на натуральний (прозорий)  | за рецептом    | UA/4898/01/01                    |

| № п/п | Назва лікарського засобу             | Форма випуску                                                                            | Заявник                                           | Країна                       | Виробник                                                                                                            | Країна                       | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------|------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|----------------------------------|
|       |                                      | розчинника, 1 голка для розчинення, 1 голка для ін'єкцій та 2 тампони, просочені спиртом |                                                   |                              | відповідальний за випуск серії: Мерк КГаА, Німеччина; АЕтерна Зентаріс ГмбХ, Німеччина                              |                              |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |                |                                  |
| 130.  | <b>ЦЕФАЗОЛІН НАТРІЮ СТЕРИЛЬНИЙ</b>   | порошок (субстанція) у алюмінієвих балонах для виробництва стерильних лікарських форм    | КШФК Чжунно Фармасьютікал (Шицзячжуань) Ко., Лтд. | Китайська Народна Республіка | КШФК Чжунно Фармасьютікал (Шицзячжуань) Ко., Лтд.                                                                   | Китайська Народна Республіка | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна найменування та/або місцезнаходження заявника; зміна найменування виробника                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      | -              | UA/12575/01/01                   |
| 131.  | <b>ЦЕФАНЕЙРО</b>                     | таблетки № 20, № 60 (20x3) у блістерах                                                   | Цефак КГ                                          | Німеччина                    | пресування таблеток, упаковка: Артезан Фарма ГмбХ і Ко. КГ, Німеччина; повний цикл виробництва: Цефак КГ, Німеччина | Німеччина                    | внесення змін до реєстраційних матеріалів: 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) - введення додаткової дільниці виробництва; введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця для первинного та вторинного пакування); зміна торговельної назви лікарського засобу англійською мовою; зміни випробувань або допустимих меж, встановлених у специфікаціях, під час виробництва готового лікарського засобу | без рецепта    | UA/14251/01/01                   |
| 132.  | <b>ЦЕФТРИАКСОН НАТРІЮ СТЕРИЛЬНИЙ</b> | порошок (субстанція) у алюмінієвих балонах для виробництва стерильних лікарських форм    | КШФК Чжунно Фармасьютікал (Шицзячжуань) Ко., Лтд. | Китайська Народна Республіка | КШФК Чжунно Фармасьютікал (Шицзячжуань) Ко., Лтд.                                                                   | Китайська Народна Республіка | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна найменування та/або місцезнаходження заявника; зміна найменування виробника                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      | -              | UA/12576/01/01                   |
| 133.  | <b>ЦИТЕРАЛ</b>                       | таблетки, вкриті                                                                         | Алкалоїд АД                                       | Республіка                   | Алкалоїд АД -                                                                                                       | Республіка                   | внесення змін до реєстраційних                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    | за             | UA/1079/01/01                    |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску                                                                                     | Заявник                                                                   | Країна         | Виробник                                                             | Країна    | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------|----------------|----------------------------------------------------------------------|-----------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|----------------------------------|
|       |                          | плівковою оболонкою, по 250 мг № 10 (10x1) у блістерах                                            | - Скоп'є                                                                  | а<br>Македонія | Скоп'є                                                               | Македонія | матеріалів:<br>виправлення технічних помилок в методах контролю якості                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          | рецептом       |                                  |
| 134.  | ШИПШИНІ ОЛІЯ             | олія по 50 мл або по 100 мл у флаконах у пачці або без пачки                                      | Дочірнє підприємств о<br>"Агрофірма "Ян"<br>приватного підприємств а "Ян" | Україна        | Дочірнє підприємство "Агрофірма "Ян"<br>приватного підприємства "Ян" | Україна   | внесення змін до реєстраційних матеріалів:<br>зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу; зміни до інструкції для медичного застосування. <b>Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження</b> ; зміна у методах випробування готового лікарського засобу; зміна розміру серії (включаючи діапазон розміру серії) готового лікарського засобу; зміна форми або розміру контейнера чи закупорювального засобу (первинної упаковки); додавання інформації на первинній упаковці (етикетка на флакон) та вторинному пакуванні (пачка) | без<br>рецепта | UA/5662/01/01                    |
| 135.  | ШЛУНКОВИЙ ЗБІР           | збір по 1,5 г у фільтр-пакетах № 25 в пачці; по 50 г у пакетах; по 50 г у пакеті з плівки у пачці | ПАТ "Лубнифарм"                                                           | Україна        | ПАТ "Лубнифарм"                                                      | Україна   | внесення змін до реєстраційних матеріалів:<br>уточнення розділу "Упаковка" з відповідними змінами в методах контролю якості лікарського засобу                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  | без<br>рецепта | UA/12584/01/01                   |

**В.о. начальника Управління фармацевтичної діяльності та якості фармацевтичної продукції**

**Т.М. Лясковський**

**ПЕРЕЛІК**  
**ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ (МЕДИЧНИХ ІМУНОБІОЛОГІЧНИХ ПРЕПАРАТІВ), ЯКИМ ВІДМОВЛЕНО У ДЕРЖАВНІЙ РЕЄСТРАЦІЇ,**  
**ПЕРЕРЕЄСТРАЦІЇ ТА ВНЕСЕННІ ЗМІН ДО РЕЄСТРАЦІЙНИХ МАТЕРІАЛІВ**  
**ТА ДЕРЖАВНОГО РЕЄСТРУ ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ УКРАЇНИ**

| №<br>п/п | Назва<br>лікарського<br>засобу | Форма випуску                                                                                                    | Заявник                                         | Країна  | Виробник                                        | Країна  | Підстава                             | Процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
|----------|--------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------|---------|-------------------------------------------------|---------|--------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 1.       | ЙОХІМБІНУ<br>ГІДРОХЛОРИД       | таблетки по 5 мг № 50 у<br>контейнерах у коробці, №<br>50 у контейнерах, № 50<br>(10x5) у блістерах у<br>коробці | ТОВ<br>"Фармацевтична<br>компанія<br>"Здоров'я" | Україна | ТОВ<br>"Фармацевтична<br>компанія<br>"Здоров'я" | Україна | засідання НТР № 23<br>від 24.12.2015 | <b>Відмовити у затвердженні<br/>зміни</b> - зміни II типу - зміна у<br>правовому статусі лікарського<br>засобу (3.1.5. (б) II), на підставі<br>висновків експертних комісій та<br>з урахуванням рішення<br>засідання Науково-технічної<br>ради ДЕЦ МОЗ України від<br>24.12.2015 протокол № 23 |

**В.о. начальника Управління фармацевтичної  
діяльності та якості фармацевтичної продукції**

**Т.М. Ляковський**